



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS

MAESTRÍA EN ADMINISTRACION DE EMPRESAS

MENCION EN CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

“TRABAJO DE TITULACIÓN ESPECIAL”

**PARA LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE MAGISTER EN
ADMINISTRACION DE EMPRESAS CON MENCION EN CALIDAD Y
PRODUCTIVIDAD**

**“DOCUMENTAR UN MANUAL DE CALIDAD SEGUN
NORMAS BPM, PARA QUE AGROCALIDAD CONCEDA
CERTIFICACIÓN A MOLERPA”**

AUTOR: DANIELLA PATRICIA MORANTE ERAZO

TUTOR: CAROLINA MOLINA VILLACIS

GUAYAQUIL – ECUADOR

AGOSTO 2016



REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIAS Y TECNOLOGÍA		
FICHA DE REGISTRO DE TRABAJO DE TITULACIÓN ESPECIAL		
TÍTULO “DOCUMENTAR UN MANUAL DE CALIDAD SEGUN NORMAS BPM, PARA QUE AGROCALIDAD CONCEDA CERTIFICACIÓN A MOLERPA”		
NOMBRES Y APELLIDOS: QF. DANIELLA PATRICIA MORANTE ERAZO	REVISORES: ING. CAROLINA MOLINA VILLACIS	
INSTITUCIÓN: UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL	FACULTAD: CIENCIAS ADMINISTRATIVAS	
CARRERA: FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS		
FECHA DE PUBLICACIÓN: AGOSTO 2016	Nº DE PÁGS.: 66	
ÁREA TEMÁTICA: “DOCUMENTAR UN MANUAL DE CALIDAD SEGÚN NORMAS BPM, PARA QUE AGROCALIDAD CONCEDA CERTIFICACIÓN A MOLERPA”.		
PALABRAS CLAVES: Documentar, Manual de Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura, Certificación, Implementar, No Conformidades, Manufactura y Producto Veterinario.		
RESUMEN: El Sector veterinario ecuatoriano está regulado por Agrocalidad, quien inscribe, regula y audita a los establecimientos agropecuarios y empresas dedicadas a la fabricación, manufactura, comercialización, importación y exportación de productos veterinarios. MOLERPA S.A. fue auditada en el año 2015 por el organismo estatal, obteniendo un resultado poco favorable debido a las no conformidades encontradas en sus procesos productivos tanto en documentación como en infraestructura. Por este motivo se propone el desarrollo del Manual de Calidad, que comprende la información estructurada de la organización en la cual se describirán sus políticas de calidad, procedimientos documentados, procesos y protagonistas a intervenir. Todos estos elementos estarán armonizados en un sistema de gestión de calidad, que permitirá dirigir y orientarlos a los protagonistas-establecimiento hacia una calidad total. El desarrollo del Manual de Calidad va a estar alineados según las Normativas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y Normativa ISO 9001-2015; complementándose para dirigir, planear, organizar, controlar e integrar los procesos productivos y administrativos. Un punto muy importante es definir los costos operativos que van a generar el desarrollo del Manual de Calidad y si la organización cuenta con el presupuesto necesario para iniciar las mejoras y el compromiso de la dirección para la implementación del mismo.		
Nº DE REGISTRO(en base de datos):	Nº DE CLASIFICACIÓN:	
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):		
ADJUNTO PDF	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
CONTACTO CON AUTOR: QF. DANIELLA MORANTE ERAZO	Teléfono:	E-mail: morantedaniella@gmail.com
CONTACTO DE LA INSTITUCIÓN	Nombre: UNIDAD DE POSTGRADO INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	
	Teléfono: 2325530	

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de tutor del estudiante **MORANTE ERAZO DANIELLA PATRICIA**, del Programa de MAESTRIA EN ADMINISTRACION DE EMPRESAS CON MENCION EN CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD, nombrado por el Decano de la Facultad de CIENCIAS ADMINISTRATIVAS. CERTIFICO: que el trabajo de titulación especial titulado “DOCUMENTAR UN MANUAL DE CALIDAD SEGUN NORMAS BPM, PARA QUE AGROCALIDAD CONCEDA CERTIFICACIÓN A MOLERPA”, en opción al grado académico de Magíster en ADMINISTRACION DE EMPRESAS CON MENCION EN CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD, cumple con los requisitos académicos, científicos y formales que establece el Reglamento aprobado para tal efecto.

Atentamente

Ing. Carolina Molina Villacís

TUTOR

Guayaquil, 23 Agosto de 2016

DEDICATORIA

Dedico este proyecto a las Mujeres de mi vida quienes me han demostrado que cada meta propuesta se tiene que cumplir.

Para ustedes Abuelitas Eva y Julia, mi Mamá Patricia, mis Tías Lidia y Alexandra y mis Hermanas María y Marcela.

"La verdadera enseñanza que trasmitimos es lo que vivimos; y somos buenos predicadores cuando ponemos en práctica lo que decimos."

Daniella Patricia Morante Erazo

AGRADECIMIENTO

Agradezco a DIOS Padre por cada una de sus bendiciones otorgadas, a María Santísima como Madre me ha fortalecido y guiado, a Jesús quien me ha acompaña en mi caminar y al Espíritu Santo que me ha dado la inteligencia y el entendimiento para seguir con mis estudios.

Agradezco a mis Padres: Daniel y Patricia que son el pilar fundamental de mi vida con sus enseñanzas y valores me han formado.

Agradezco a mis Hermanos: José, María Auxiliadora y Marcela quienes cada día de estudio me incentivaron para culminar la maestría.

Agradezco a todos los colaboradores que conforman MOLERPA S.A. por la dedicación y trabajo que han permitido que la empresa siga desarrollándose.

Daniella Patricia Morante Erazo

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de este trabajo de titulación especial, me corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL”

FIRMA

MORANTE ERAZO DANIELLA PATRICIA

ABREVIATURAS

BPM Buenas Prácticas de Manufactura

SGC Sistema de Gestión de Calidad

MC Manual de Calidad

Agrocalidad Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro

POEs Procedimiento Operativo Estándar

PBO Procedimiento Básico de Operación

PA Plan de Acción

RD Representante de la Dirección

Tabla de contenido

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR.....	iii
DEDICATORIA.....	iv
AGRADECIMIENTO.....	v
DECLARACIÓN EXPRESA.....	vi
ABREVIATURAS.....	vii
Tabla de contenido.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS.....	xii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xiii
Resumen.....	xiv
Abstract.....	xv
Introducción.....	1
Delimitación del problema.....	2
Formulación del problema.....	2
Justificación.....	2
Objeto de estudio.....	3
Objetivo general.....	4
Objetivos específicos.....	4
La novedad científica.....	4
 CAPÍTULO I.....	 5
1 MARCO TEÓRICO.....	5
1.1.1. Manual de Calidad y sus requerimientos.-.....	6
1.1.2. Sistema de Gestión de la Calidad.....	7

1.1.3. Guía para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad, con el uso de la norma ISO-9001: 2008.	8
1.2. Metodología de las BPM.-.....	10
1.2.1. Proyecto BPM y sus requisitos.-	12
1.2.2. Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos (BPM).-	12
1.2.3. Agrocalidad.-	14
1.2.4. Visión	16
1.2.5. Política de Calidad.....	16
1.2.6. Presupuesto.-	16
1.2.7. Etapas que se deben seguir en la elaboración del presupuesto.....	17
Para elaborar un presupuesto consistente con los objetivos de la empresa es conveniente seguir las siguientes etapas en la elaboración del plan presupuestal:.....	17
1.2.8. Costos.	18
1.3. Referentes empíricos	18
1.3.1. Caso Sanofi-Chile.....	18
1.3.2. Caso Facultad Ciencias Químicas Universidad Central.....	19
1.3.3. Caso Aplicación de las BPM en las Empresas Fabricantes e Importadores de Productos Veterinarios de la ciudad de Guayaquil.....	19
CAPÍTULO II.....	20
2. MARCO METODOLÓGICO.....	20
2.1. Metodología: Diagrama Causa-Efecto o Diagrama de Ishikawa.-	20
2.1.1. Flujo de Efectivo.-	23
2.2. Métodos Teóricos y Empíricos.-	23
2.3. Premisas o Hipótesis	24

2.4. Universo y muestra.....	25
2.5. CDIU – Operacionalización de variables	26
2.6. Gestión de datos	26
2.7. Criterios éticos de la investigación.....	26
CAPÍTULO III	27
3. ANÁLISIS SITUACIONAL	27
3.1. Antecedentes de la unidad de análisis o población	27
3.2. Diagnóstico o estudio de campo:.....	29
CAPÍTULO IV	34
4. DISCUSIÓN.....	34
4.1. Contrastación empírica.....	34
4.2. Limitaciones	35
4.3. Líneas de investigación	35
4.4. Aspectos relevantes	36
CAPÍTULO V	37
5. PROPUESTA.....	37
5.1. Evaluación Económica y Análisis Financiero	45
Conclusiones.....	50
Recomendaciones	51
Bibliografía.....	52
Anexos.....	56

Anexo A Sucesos Importantes relacionados con BPM	56
Anexo B Entrevista y Encuesta	57
Anexo C Cuadro de CDIU.....	59
Anexo D Plan de Acción Proyecto ISO+BPM.....	60
Anexo E Formato de un Procedimiento.	61
Anexo F Listado de Procedimientos y Registros.	63

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1 Descripción de las No Conformidades del Informe MOLERPA S.A.....	29
TABLA 2 Proceso de Infraestructura Proyecto ISO+BPM MOLERPA S.A.	38
TABLA 3 Proceso Sistema Documental Proyecto ISO+BPM MOLERPA S.A.	41
TABLA 4 Proceso Capacitación al Personal Proyecto ISO+BPM MOLERPA S.A.	44
TABLA 5 Presupuesto de Implementación Proyecto ISO+BPM MOLERPA S.A.	45
TABLA 6 Presupuesto de Obra.....	46
TABLA 7 Flujo Proyectado de Ingresos y Gastos	47
TABLA 8 Tabla Amortización Proyecto ISO+BPM MOLERPA S.A.	48
TABLA 9 Valores de Flujo Proyectado Proyecto ISO+BPM MOLERPA S.A.....	49

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1 Mapa de Procesos ISO BPM MOLERPA S.A	7
FIGURA 2 Proceso de Mejora Continua Ciclo PHVA.	8
FIGURA 3 Buenas Prácticas de Manufactura, Estructura y División.....	12
FIGURA 4 Logo de Agrocalidad	15
FIGURA 5 Diagrama de Ishikawa o Espina de Pescado	21
FIGURA 6 Organigrama Estructural y Funcional de MOLERPA S.A.....	25
FIGURA 7 Diagrama Causa-Efecto Caso MOLERPA S.A.....	31

Título: “Documentar un manual de calidad según normas BPM, para que Agrocalidad conceda certificación a Molerpa”.

Resumen

El Sector veterinario ecuatoriano está regulado por Agrocalidad, quien inscribe, regula y audita a los establecimientos agropecuarios y empresas dedicadas a la fabricación, manufactura, comercialización, importación y exportación de productos veterinarios. MOLERPA S.A. fue auditada en el año 2015 por el organismo estatal, obteniendo un resultado poco favorable debido a las no conformidades encontradas en sus procesos productivos tanto en documentación como en infraestructura. Por este motivo se propone el desarrollo del Manual de Calidad, que comprende la información estructurada de la organización en la cual se describirán sus políticas de calidad, procedimientos documentados, procesos y protagonistas a intervenir. Todos estos elementos estarán armonizados en un sistema de gestión de calidad, que permitirá dirigir y orientarlos a los protagonistas-establecimiento hacia una calidad total. El desarrollo del Manual de Calidad va a estar alineados según las Normativas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y Normativa ISO 9001-2015; complementándose para dirigir, planear, organizar, controlar e integrar los procesos productivos y administrativos. Un punto muy importante es definir los costos operativos que van a generar el desarrollo del Manual de Calidad y si la organización cuenta con el presupuesto necesario para iniciar las mejoras y el compromiso de la dirección para la implementación del mismo. Al término de las mejoras se obtendrá el Manual de Calidad, para proceder a solicitar a Agrocalidad una auditoria para confirmar el levantamiento de las no conformidades, al obtener un resultado favorable se emitirá el certificado de cumplimiento BPM que permite a la organización seguir con el desarrollo de sus actividades por el periodo de diez años, con aspiración de iniciar la exportación de los productos a los países centroamericanos y brindar un servicio de maquila a terceros.

Palabras claves: Documentar, Manual de Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura, Certificación, Implementar, No Conformidades, Manufactura y Producto Veterinario.

Abstract

The Ecuadorian veterinary sector is regulated by Agrocalidad, who enrolls, regulates and audits to agricultural establishments and companies engaged in the production, manufacturing, marketing, import and export of veterinary products. MOLERPA S.A. It was audited in 2015 by the state agency, obtaining an unfavorable outcome due to non-conformities in their production processes in both documentation and infrastructure. For this reason the development of the Quality Manual, which includes information structured organization in which its quality policies, documented procedures, processes and actors to intervene described is proposed. All these elements will be harmonized on a quality management system, which will lead and guide them to the protagonists-establishment towards total quality. The development of the Quality Manual will be aligned according to the Standards of Good Manufacturing Practices (GMP) and ISO 9001-2015; complementing to direct, plan, organize, control and integrate the productive and administrative processes. A very important point is to define the operating costs that will generate the development of the Quality Manual and if the organization has the necessary to initiate improvements and management commitment to implement the same budget. At the end of the improvements the Quality Manual will be obtained to proceed to request Agrocalidad an audit to confirm the lifting of nonconformity, to obtain a favorable result in the BPM certificate compliance enables the organization to continue the development issue of its activities for the period of ten years, with aspiration to start exporting products to Central American countries and provide maquila services to third parties.

Introducción

Actualmente las empresas veterinarias ecuatorianas tiene como requerimiento legal de parte de Agrocalidad (Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro) la obtención del certificado del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, emitido Decreto Ejecutivo 1449, Resolución 025, del 06 de enero de 2014, expuesto en el artículo 7.

La empresa MOLERPA Tiene 16 años en el mercado ecuatoriano, dedicándose a la manufactura, comercialización e importación de productos veterinarios, al presente tienen 24 productos divididos en: Línea Grandes Animales y Línea Mascota teniendo como marca propia P.A. DOG'S. Los productos de la línea propia representan un 35% de sus ingresos y para poder continuar en el mercado debe actualizarse con el cumplimiento de las normas BPM a través de un Manual de Calidad.

Agrocalidad realizó una auditoria a MOLERPA en Julio del 2015, para cumplir con la inspección recurrieron al informe #32 de la OMS basado en la Normativa de las Buenas Prácticas de Manufactura; encontrando las siguientes No Conformidades: 12 NC Críticas, 77 NC Graves y 8 NC Menores; refiriéndose en un 50% de las NC tratan sobre la documentación empleada en la organización. El desconocimiento de la importancia que tienen la documentación de los procedimientos de manufactura, controles de procesos, compras-elección de proveedores, mantenimiento y calibración de equipos, fichas medicas ocupaciones, profesigramas de sus colaboradores ha generado que las área productivas y administrativas no cumplan con las especificaciones debido a la carencia de un Manual de Calidad que este enfocado en sus actividades.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son normas que establece la Organización Mundial de la Salud (OMS) para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos. Estas normas permiten asegurar que los productos se fabriquen de manera uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Situaciones como las descritas, han puesto en riesgo a la empresa MOLERPA, al no cumplir con la normativa, sea retirado el permiso de funcionamiento concedidos por el área de producción. La empresa no podrá producir ni comercializar su línea propia, al cerrar el área productiva causará la reducción de puestos de trabajo y por ende una reducción del 35% de los ingresos.

Delimitación del problema:

Obtener de parte de Agrocalidad el Certificado de Cumplimiento BPM, una vez realizado e implementado el Manual de Calidad.

Formulación del problema:

De qué manera el desarrollar un Manual de Calidad contribuye para obtener el certificado de cumplimiento de parte de AGROCALIDAD.

Justificación:

Las empresas en el Ecuador para proceder a las actividades como fabricantes, formuladores, importadores, exportadores y comercializadores de productos de uso veterinario, es necesario estar inscritos y registrado ante Agrocalidad. El ente regulador se

encargara de auditar y evaluar el cumplimiento del Manual de Calidad basado en las Buenas Prácticas de Manufactura.

El informe de la auditoria nos da como resultado 97 No Conformidades encontradas, de las cuales el 50% se refieren a la documentación de los procesos productivos en el MC y el 50% restante a la infraestructura de la planta. Es importante evaluar cuál será el costo de la documentación del Manual de Calidad para precisar que la inversión a realizar permitirá obtener la certificación del cumplimiento de las BPM por el lapso de 10 años.

Al documentar el Manual de Calidad va a permitir modificar los procesos administrativos y definir los procesos productivos tanto en documentación como en infraestructura, iniciando con la remodelación de las áreas de manufactura, bodegas, control de calidad y mantenimiento; las mismas que deben cumplir la normativa BPM. Todas estas mejoras van a permitir un aumento de la productividad de la organización y por ende poder financiar las mejoras propuestas.

Objeto de estudio:

Desarrollo del Manual de Calidad basado en las Buenas Prácticas de Manufactura para el mejoramiento de los procesos productivos de MOLERPA S.A.

Campo de acción o de investigación:

La investigación se realizara en la empresa MOLERPA S.A. ubicada en la ciudad de Guayaquil.

Objetivo general:

Mejorar el rendimiento productivo de MOLERPA S.A. al desarrollar el Manual de Calidad según las especificaciones de la normativa BPM:

Objetivos específicos:

- Elaboración del presupuesto que determine los costos generados por la implementación del Manual de Calidad en la organización.
- Renovar el permiso como Formuladores y Fabricantes por parte de AGROCALIDAD a MOLERPA S.A. (10 años).
- Iniciar con el proceso de exportación de productos veterinarios ecuatorianos a mercados extranjeros.
- Definir los procesos productivos y administrativos que serán la base del Manual de Calidad.
- Evaluación permanente del Manual de Calidad y del Sistema de Gestión de Calidad por medio de auditores internos y externos.

La novedad científica:

El Desarrollo del Manual de Calidad basado en las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura e ISO 9001:2005, servirá como una guía o modelo a seguir para empresas fabricantes e importadores de productos veterinarios que opten por la implementación del Manual de Calidad.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1. Definición de Calidad

Un término utilizado con frecuencia cuando nos referimos a un producto bien realizado, que su aspecto físico tenga una buena apariencia y su precio sea accesible; si analizamos el aspecto físico debe cumplir con requisitos preestablecidos que se convierten en estándares del producto al término del proceso todas las unidades producidas sean iguales y que no presente errores que afecten su estado. Pero la calidad va más allá de un producto, de un documento, de un proceso, de un sistema, el término calidad engloba la cultura de la organización partiendo desde la atención de la recepcionista pasando a los procesos de control durante la manufactura hasta la mejoría continua del SGC. A continuación se describen varios conceptos de calidad:

De acuerdo a (Álvarez, J., Álvarez I. & Bullón, J., 2010), exponen que: “Calidad representa un proceso de mejora continua, en el cual todas las áreas de la empresa buscan satisfacer las necesidades del cliente o anticiparse a ellas, participando activamente en el desarrollo de productos o en la prestación de servicios.” (p. 5)

Además (Fernandez Garcia, 2013), considera que:

Calidad como la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente. Esto implica optimizar la gestión de la producción, una adecuada coordinación y comunicación entre los diferentes departamentos involucrados. (p. 9)

Asimismo, según la teoría de (Verdoy, P.; Mateu, J.; Sagasta, S. & Sirvent, R., 2014), exponen que la Calidad es igual a la concordancia entre utilidades y expectativa. Esta definición estaría aplicada sobre todo a la calidad de producto o servicio, pero no el único tipo de calidad, ya que tanto o más importante es la gestión integral o total de la calidad, involucrando a todo el personal y todas las secciones de un sistema de producción. La nueva calidad se basa sobre todo en la prevención de la no calidad.

1.1.1. Manual de Calidad y sus requerimientos.-

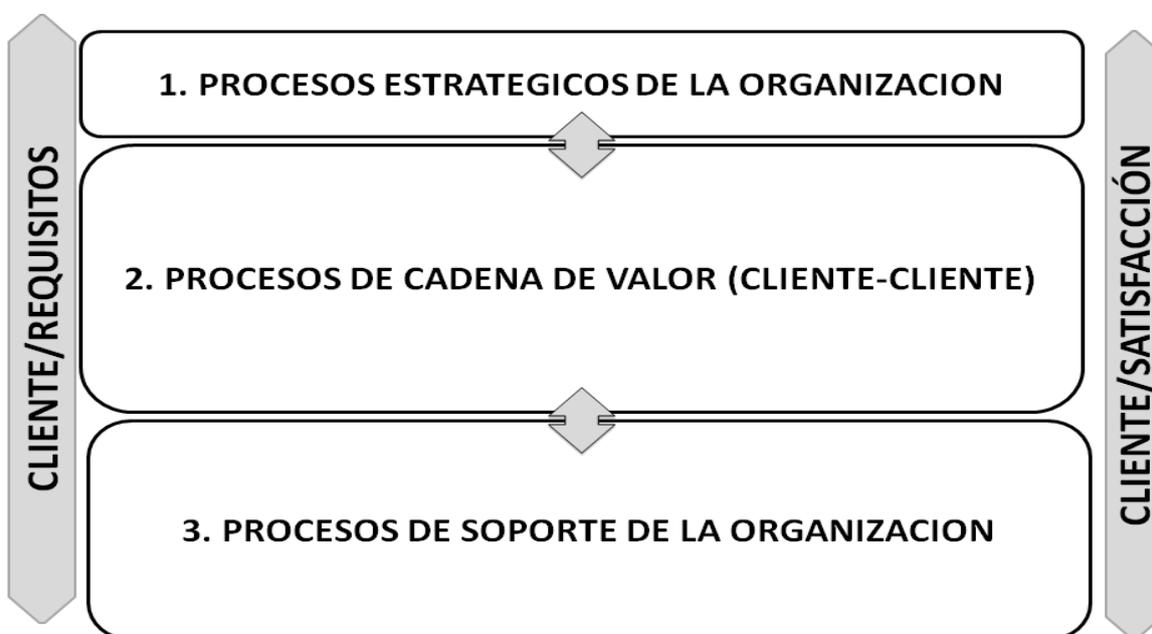
El Manual de Calidad es el principal documento de una empresa, en el cual se incluyen las políticas de calidad, procedimientos documentados, procesos y protagonistas a intervenir. Siendo las 4P fundamentales en el levantamiento de información que estará a disposición de los clientes, colaboradores y proveedores. Siendo como principal función ser la base para la implantación del sistema de gestión de calidad en la organización.

La organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad. (Norma Internacional, ISO 9001-2015, 2015)

Al implementar el Manual de Calidad vamos a iniciar un SGC Sistema de Gestión de la Calidad en la organización cuyo objetivo principal es la satisfacción de los clientes a través de la mejora continua de la calidad de los procesos estratégicos, procesos de cadena de valor y los procesos de soporte de la organización, este proyecto debe tener la participación activa de todos los colaboradores formando: grupos de mejora, auditores internos y círculos de calidad que previamente deben haber sido capacitados y preparados. Adjuntamos el Mapa de Procesos ISO-BPM de la organización.

Figura 1. Mapa de Procesos ISO-BPM MOLERPA S.A.



Fuente: MOLERPA S.A., Nivel 1, PRO Auditorías Internas (2015).

1.1.2. Sistema de Gestión de la Calidad

Un SGC sirve para dirigir y controlar una organización respecto a la calidad. (Norma Internacional ISO 9000-2015, 2015).

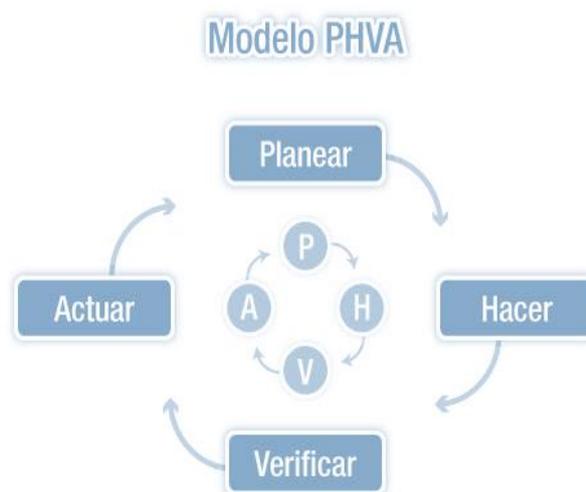
Una de las principales razones primordiales para implantar un SGC está basado en el entendimiento de lo que significa un cambio en la vida organizacional, este cambio debe ser indispensable para la vida de la empresa, el entorno externo siempre está en constante

cambio por lo tanto la empresa debe adaptarse al cambio, a la medida de sus posibilidades y presupuesto.

1.1.3. Guía para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad, con el uso de la norma ISO-9001: 2008.

La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), usará como guía la norma ISO-9001: 2008, requiere varias etapas. Enseguida se recomienda el contenido general de cada fase para asegurar una implementación exitosa, en una situación donde es necesario implantar por primera vez en el sistema en una empresa media o grande, tomando como referencia los componentes del ciclo de la mejora; P, H, V, A.

Figura 2 Proceso de Mejora Continua Ciclo PHVA.



Fuente: El aprendizaje y el proceso de mejora continua, (2016), recuperado de http://gestrategica.org/guias/aprendizaje/como_b.html

Etapa 1. Diseño del SGC. Planear

- Establecer el compromiso de la Alta Dirección, para implantar el SGC.
- Formar un equipo directivo, que función como órgano rector del plan de trabajo.
- Elaborar, revisar, ajustar o aprobar el plan de trabajo.

- Proporcionar capacitación sobre calidad e ISO 9000 al personal involucrado.
- Asignar un grupo de trabajo para documentar el SGC.
- Proporcionar capacitación sobre la Norma ISO 9001:2008 al personal asignado y a los miembros del equipo directivo.

Etapa 2. Documentación del SGC. Planear.

- Proporcionar capacitación en la elaboración y control de los documentos del SGC, al grupo asignado.
- Determinar, describir e interrelacionar los principales procesos de la entidad.
- Establecer la política de la calidad y los objetivos para la calidad.
- Elaborar, revisar, aprobar o ajustar los documentos aplicables del SGC: manual de la calidad, mapas de procesos, planes de la calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo, planos, especificaciones, directrices, formatos y registros.
- Proporcionar capacitación en herramientas estadísticas y administrativas para el análisis, la medición y la mejora.

Etapa 3. Implantación del SGC. Hacer.

- Establecer las acciones para comunicar la documentación en las áreas de trabajo.
- Decidir las acciones necesarias para el seguimiento y la implantación efectiva del SGC.

Etapa 4. Evaluación del SGC. Verificar y actuar.

- Proporcionar capacitación para formar auditores internos del SGC.
- Evaluar a los aspirantes a auditores internos del SGC.

- Elaborar, revisar, aprobar o ajustar el programa de auditorías.
- Planear y ejecutar las auditorías del SGC, con auditores internos evaluados, con auditores externos, o una combinación de ambos.
- Seleccionar acciones correctivas y acciones preventivas necesarias.
- Mantener un eficiente SGC. (Sandoval López, 2012)

1.2. Metodología de las BPM.-

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP ó GMP) son normas que establece la Organización Mundial de la Salud (OMS) para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos. Estas normas permiten asegurar que los productos se fabriquen de manera uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. El objeto principal de las BPM es disminuir los riesgos que no pueden prevenirse completamente a través del control: la contaminación cruzada y la confusión. (Garcès Sánchez, 2013)

Históricamente, las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos. El origen de las BPM se encuentra en una serie de hechos desafortunados relacionados con el uso de medicamentos durante el siglo XX. (**Anexo A Sucesos Importantes Relacionados con BPM**).

El primer borrador del texto de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) fue preparado a pedido de la 20ª Asamblea Mundial de la Salud (resolución WHA20.34) Posteriormente fue sometida a las 21ª Asamblea Mundial de la Salud bajo el título de <<Proyecto de requisitos para la práctica adecuada de fabricación y control de la calidad

de medicamentos y especialidades farmacéuticas>>, y fue aceptado. El texto revisado fue discutido por el comité de expertos de la Organización mundial de la salud para preparaciones farmacéuticas en 1968 y fue publicado como anexo del reporte 22. El texto ha sido reproducido (con algunas versiones) en 1971 en el suplemento de la segunda edición de la Farmacopea Internacional.

En 1969, cuando la asamblea mundial de la salud recomendó la primera versión del esquema de certificación de la Organización mundial de la salud sobre la calidad de los productos farmacéuticos, como objeto de comercio internacional en la resolución WHA22.50, este acepto al mismo tiempo, el texto de las BPM como una parte integral del Plan. Las versiones revisadas del Esquema de Certificación y del texto BPM fueron adoptadas en 1975 mediante la resolución WHA28.65. Desde entonces, el Plan de Certificación se ha ampliado para incluir la certificación de:

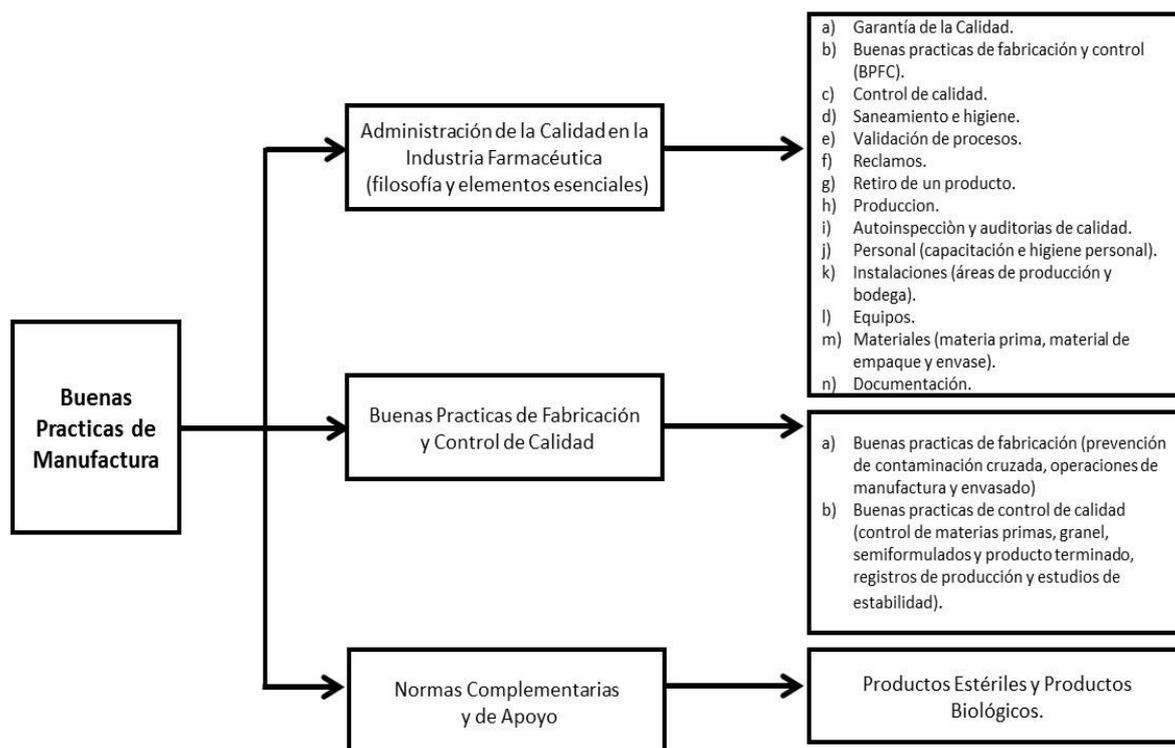
- Productos veterinarios administrados en comida producida para animales.
- Materia primas para uso en formas de dosificación, cuando estén sujetas a control de la legislación, tanto para su exportación como para importación.
- Información sobre inocuidad y eficacia.

En los últimos años han aparecido nuevos tipos de pautas, tales como textos de las BPM aplicables a la manufactura de sustancias químicas farmacéuticas a granel, a diferencia de la fabricación de formulaciones de formas farmacéuticas (pautas de la Convención de Inspección Farmacéutica, 1987; documentos nacionales diversos). Otra novedad importante en la industria en general es la publicación de las pautas de la International Organization for Standardization (ISO), específicamente las normas ISO 9000 y 9004 para la calidad de los sistemas (1987, revisadas en 1990). (Moreno Aponte, 2012)

1.2.1. Proyecto BPM y sus requisitos.-

El proyecto de requisitos revisados para las Buenas Prácticas de Manufactura se compone de tres partes, en el gráfico a continuación se detalla:

Figura 3 Buenas Prácticas de Manufactura, Estructura y División.



Fuente: Agrocalidad, Manual de Registro para el registro de empresas y productos de uso veterinario, sección III, página 9, (2015).

1.2.2. Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos (BPM).-

Dentro del concepto de garantía de la calidad, las Buenas Prácticas de Manufactura implantan el factor que asegura que los productos se fabriquen de forma uniforme y controlada, según las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Las reglamentaciones que presiden las BPM su objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente

mediante el control definitivo de los productos. Esencialmente, los riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada (en particular, por contaminantes imprevistos) y confusión (causada por la colocación de etiquetas equivocadas en los envases). El texto de las BPM exige:

- a) Que todos los procesos de fabricación se definan claramente, revisándolos sistemáticamente a la luz de la experiencia, y se compruebe que son el medio de fabricar productos farmacéuticos que tengan la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones;
- b) Que se comprueben las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos;
- c) Que disponga de todos los medios necesarios, incluyendo los siguientes:
 - i) personal adecuadamente calificado y capacitado;
 - ii) infraestructura y espacio apropiados;
 - iii) equipos y servicios adecuados;
 - iv) materiales, envases, y etiquetas correctos;
 - v) procedimientos e instrucciones aprobados;
 - vi) almacenamiento y transporte apropiados; y
 - vii) personal, laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción, bajo la responsabilidad de la gerencia de producción;
- d) Que las instrucciones y procedimientos se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, que sea específicamente aplicable a los medios de producción disponibles;
- e) Que los operadores estén capacitados para efectuar correctamente los procedimientos;

- f) Que se mantengan registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro) durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones definidas han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto son las previstas; cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente;
- g) Que los registros referentes a la fabricación y distribución, los cuales permiten averiguar la historia completa de un lote, se mantengan de tal forma que sean completos y accesibles.
- h) Que el almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad;
- i) Que se establezca un sistema que haga posible el retiro de cualquier producto, sea en la etapa de suministro o de venta;
- j) Que se estudie toda queja contra un producto ya comercializado, que se investiguen las causas de los defectos de calidad, y se adopten medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir que los defectos se repitan. (Organización Panamericana de la Salud, 2012)

1.2.3. Agrocalidad.-

Que, Mediante Decreto Ejecutivo N° 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 02 de diciembre de 2008, se reorganiza al Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuario transformándolo en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y

con competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca.

Que, mediante Resolución de Agrocalidad N°0070 de 30 de Abril del 2012, se expide la Norma Complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 483 de la Comunidad Andina Relativa al registro, control de productos de uso veterinario y sus anexos que forman parte de la presente Resolución.

Figura 4 Logo de Agrocalidad



Fuente: Agrocalidad, (2015), extraído de <http://www.agrocalidad.gob.ec/>

Artículo 7.- A través de la Dirección de Inocuidad de Alimentos y el Subproceso de Registro de Insumos Pecuarios, AGROCALIDAD llevara los registros y controles de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores y comercializadores de productos de uso veterinario de todo el país, mientras que los Coordinadores Provinciales de AGROCALIDAD llevaran los registros y controles de los comerciantes minoristas con sus almacenes de expendio y sus bodegas de almacenamiento dentro de su ámbito de competencia, debiendo informar mensualmente a la Dirección de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD para que mantenga actualizado el registro nacional. (Agrocalidad, Norma Complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 483 de la Comunidad Andina relativa al registro, control de productos de uso veterinarios y con sus respectivos anexos. (Resolución 025)., 2014)

1.2.4. Visión

Para el año 2017 AGROCALIDAD será uno de los pilares fundamentales del cambio de matriz productiva del país siendo reconocido como uno de los mejores servicios sanitarios de América, debido al alto grado de credibilidad internacional alcanzada, al elevado nivel de eficiencia y transparencia en la gestión y ejecución de sus procesos.

1.2.5. Política de Calidad

La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, es la Autoridad Nacional Sanitaria, Fitosanitaria y de Inocuidad de los Alimentos, encargada de la regulación y control sanitario agropecuario, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoonosanitario; procurar la inocuidad de la producción primaria; apoyar los flujos comerciales; y, contribuir a la soberanía alimentaria. Nos comprometemos a impulsar una cultura de calidad basada en la honestidad, respeto, lealtad y responsabilidad, asignando los recursos necesarios y cumpliendo con todos los requisitos legales y reglamentarios que satisfagan las necesidades y expectativas de nuestros clientes y partes interesadas entregando servicios de calidad, mejorando continuamente el desarrollo de nuestros procesos internos y del talento humano. (Agrocalidad, Información Institucional, 2013)

1.2.6. Presupuesto.-

La palabra Presupuesto se compone de dos raíces latinas: PRE = indica antes de, o delante de, y SUPUESTO = hecho, formado. Por lo tanto, Presupuesto significa “antes de lo hecho”. Debido a que El Presupuesto representa, hoy en día, un instrumento importante para las empresas.....El Presupuesto “es un conjunto de pronósticos referentes a un lapso precisado.” Los presupuestos han sido y seguirán siendo la mejor herramienta de

planeación para todo tipo de empresa u organización, es como contar con la “guía de vuelo” en la organización y tener las bases que indican hacia dónde vamos. Deben constituirse en la referencia obligada para todos los gerentes marcando el rumbo del negocio para el período establecido (Instituto de Formación Bancaria, 2011)

Un presupuesto es una herramienta fundamental en el proceso de planificación de la organización y va ubicarse en esos espacios en el tiempo determina un horizonte de planeación para su preparación, ejecución, evaluación y control.

1.2.7. Etapas que se deben seguir en la elaboración del presupuesto.

Se las puede resumir en las siguientes:

- Planeación.- Es la recopilación de datos, estadísticas, variables etc.; así como en su estudio, ordenamiento e integración.
- Formulación.- Aquí se elabora analíticamente los presupuestos parciales de cada departamento.
- Aprobación.- Una vez verificados los presupuestados por los jefes del área o departamento, deben pasar a ser sancionados por el comité, director o jefe de presupuestos.
- Ejecución y coordinación.- En el proceso administrativo la ejecución se relaciona con la “puesta en marcha de los planes” y con el consecuente interés de alcanzar los objetivos trazados.
- Control y Evaluación.- en esta fase se observa y vigila la ejecución del presupuesto. Se comparan cifras presupuestadas y se determinan las variaciones.

Las etapas enunciadas se correlacionan y dentro de un periodo no es posible que se dé la una sin la otra. (Reinoso R. y Urgiles F., 2010)

Para la empresa es muy importante conocer lo que le cuesta sus procesos productivos ya que, mediante una revisión se podrá saber si sus costos son competitivos o no y, en caso de que no lo sean, establecer acciones de control con la finalidad de reducir al mínimo los costos.

1.2.8. Costos.

Los Contadores definen al costo como un recurso sacrificado o perdido para alcanzar un objetivo específico. Un costo (tal como materiales o publicidad) se mide por lo general como la cantidad monetaria que debe pagarse para adquirir bienes y servicios. Un costo real es el costo en el que se ha incurrido (un costo histórico o pasado), a diferencia de un costo presupuestado que es un costo predicho o pronosticado (un costo futuro). (Horngree C., Datar S. y Foster G., 2012)

1.3. Referentes empíricos

1.3.1. Caso Sanofi-Chile

La presente tesis se llevó a cabo en el laboratorio Sanofi Pasteur S.A., la división de vacunas del grupo Sanofi. Actualmente la empresa se encuentra en un proceso de implementación y armonización del SGC, definiendo como objetivo principal documentar las POEs, se ha realizado una revisión y actualización de la documentación basados en las normativas nacionales e internacionales (ICH, ISO y GMP) obteniendo el Manual de Calidad actualizado el mismo que ha sido presentado a todos los colaboradores para su

conocimiento, compromiso en la aplicación y mejora continua del mismo. (Perez Morales, 2013)

1.3.2. Caso Facultad Ciencias Químicas Universidad Central

Se inicia la investigación con una auditoria del Área de Sólidos, utilizando el informe # 32 de la OMS que es la Guía de Verificación BPM, al obtener los resultados se procede a analizar las no conformidades para iniciar con las mejoras; como última etapa se implementa el Manual de BPM en el cual consta las políticas y objetivos de calidad así como los procedimientos que se desarrollan en el laboratorio. (Núñez Lara, 2013)

1.3.3. Caso Aplicación de las BPM en las Empresas Fabricantes e Importadores de Productos Veterinarios de la ciudad de Guayaquil.

La tesis referida comprende el estudio de los conceptos, elementos y procesos productivos de las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) con el objetivo de diseñar un plan de implementación BPM que le sirva a las empresas fabricantes e importadores de productos veterinarios situados en la ciudad de Guayaquil para cumplir con las regulaciones del organismo estatal.

La investigación toma de muestra a 35 empresas, de las cuales el 89% conocer acerca de las BPM pero solo el 49% ha iniciado la implementación, por lo cual el desarrollar y documentar el Manual de Calidad va permitir la implementación de las BPM y se estudiara el impacto del proyecto para las empresas. (Domínguez A. M., 2015)

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

El tipo de investigación será un modelo mixto con un enfoque cuantitativo y cualitativo, en el cual intervendrá herramientas estadísticas que van a medir la situación actual del negocio y la percepción de los colaboradores. Con la observación vamos a poder inspeccionar las áreas según los requerimientos de la normativa, determinar los procesos productivos y administrativos que formarán parte de los procedimientos del manual de calidad. Además, se formará un grupo de trabajo que evaluará la mejora continua de la implementación.

Con la combinación de enfoques logra que se explore y explote mejor los datos y sean de mayor utilidad sirviendo como una guía a las empresas que estén por implementar las BPM. Podemos indicar que la investigación es de carácter descriptivo, va a medir y evaluar los diversos componentes de la normativa vigente del problema a investigar.

2.1. Metodología: Diagrama Causa-Efecto o Diagrama de Ishikawa.-

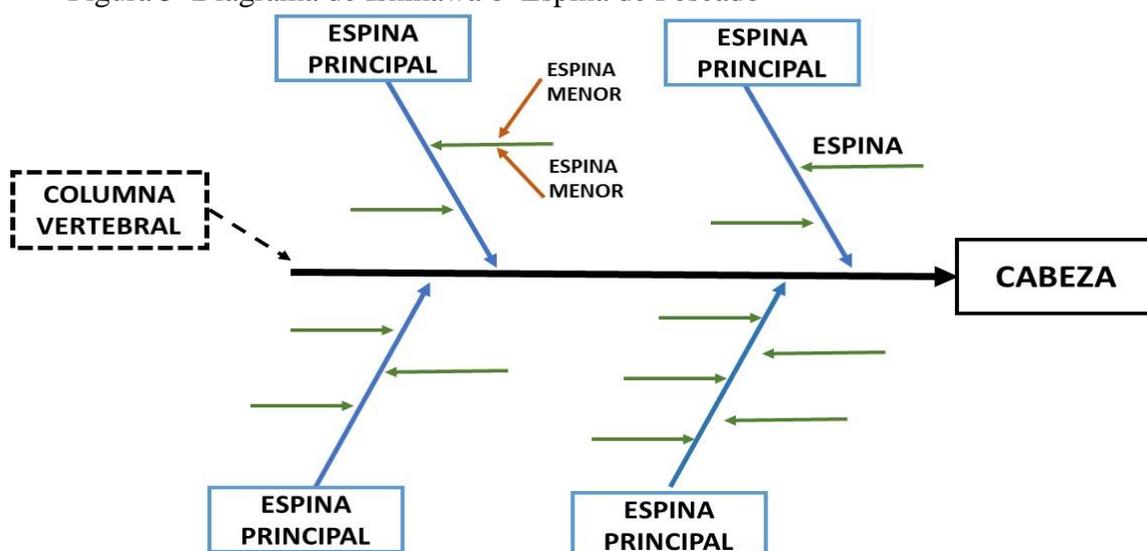
El diagrama causa-efecto es una herramienta de análisis que nos permite obtener un cuadro, detallado y de fácil visualización, de las diversas causas que pueden originar un determinado efecto. El diagrama causa-efecto se conoce también con el nombre de su creador, el profesor japonés Kaoru Ishikawa (diagrama de Ishikawa), o como el “diagrama de espina de pescado”. Suele aplicarse a la investigación de las causas de un problema, mediante la incorporación de opiniones de un grupo de personas directa o indirectamente relacionadas con el mismo. Por ello está considerada como una de las 7 herramientas

básicas de la calidad, siendo una de las más utilizadas, sencillas y que ofrecen mejores resultado.

Debe quedar claro que el diagrama causa-efecto no es una herramienta para resolver un problema, sino únicamente explicarlo, esto es, analizar sus causas (paso previo obligado si queremos realmente corregirlo)... Además, le permite identificar ideas erróneas y visualizar patrones e interrelaciones en la información, factores necesarios para la comprensión e interiorización profunda de los conceptos asociados. (Pèrez Velàzquez, 2011)

El diagrama, en un principio limitado a 5M, se amplió a 7 u 8 M según el caso. El objetivo sigue intacto, es decir, siempre permite una visualización concreta, sintética y exhaustiva de las causas de un problema que conviene tratar prioritariamente, pero también y sobre todo, la identificación de la solución más eficiente. A las 5M se puede añadir: Medida, Management y Medio Financieros (Plurilingua Plus, 2016)

Figura 5 Diagrama de Ishikawa o Espina de Pescado



Fuente: Diagrama de causa y efecto, página 1, (2014), extraído de <http://slideplayer.es/slide/2299846/>

El diagrama causa - efecto es una herramienta versátil, efectiva, integradora, que sirve como guía en las discusiones, presenta situaciones de forma objetiva y puede ser utilizada para enfrentar cualquier tipo de problemas que se sucedan en la empresa.

¿Cómo podemos desarrollar un diagrama de causa-efecto?

Pasos a seguir a la hora de analizar un problema mediante la técnica diagrama causa-efecto son los siguientes:

- Paso 1: Identificar y definir claramente el efecto a analizar.
- Paso 2: Se dibuja un gráfico similar al esqueleto de un pez.
- Paso 3: Identificar las principales causas que contribuyen a los efectos que se analizan.
- Paso 4: Para cada uno de principales sectores, identificar otros factores específicos que pueden ser la causa.
- Paso 5: Identificar los niveles cada vez más detallados de las causas y seguir la organización en virtud de causas relacionadas con ellas o las categorías.
Generalmente se usa la pregunta ¿Por qué?
- Paso 6. Analizar el diagrama, cuando esté finalizado, los equipos de trabajo pueden discutirlo, analizarlos y si se requiere realizarle modificaciones. La discusión debe estar dirigida a identificar la(s) causa(s) más probable(s), y a general, si es necesario posibles planes de acción. (Badillo, Moran & Morante., 2010)

2.1.1. Flujo de Efectivo.-

El flujo de efectivo es un estado financiero determinado por las entradas y salidas del efectivo y equivalentes del efectivo en un período, es decir, informa sobre la utilización de los activos monetarios representativos de efectivo, clasificando los movimientos por actividades e indicando la variación neta del mismo; el flujo busca evaluar la capacidad que tiene la entidad para generar efectivo, así como también las necesidades de liquidez de la empresa.

Este estado financiero es importante porque representa el efectivo generado por operaciones que ayudan a satisfacer las necesidades de efectivo de una entidad y de esta manera disminuye o en algunos casos descarta la necesidad de préstamos a corto plazo o capital adicional para cubrir dichas necesidades. (Vintimilla J. y Osorio D., 2012)

2.2. Métodos Teóricos y Empíricos.-

Teóricos:

Investigación Analítica.- Debido a que el objetivo a analizar es la problemática de carecer de un Manual de Calidad está impidiendo que se otorgue el certificado de BPM; para luego examinar posibles soluciones y describir que las mismas, siendo sugerencias que la dirección debe implementar según los planes de la organización.

Es muy importante revisar el informe de la auditoría emitido por Agrocalidad; van a describir las No Conformidades y el incumplimiento a la normativa de las Buenas Prácticas, teniendo un punto de partida para establecer las áreas críticas donde se tienen que emprender las mejoras para el levantamiento de la NC; en el Caso de MOLERPA se van a definir tres fases: Infraestructura, Documentación (SGC) y Capacitación de Personal.

Describiendo las pautas a seguir en cada fase y al culminar las fases se van a obtener el MC, el mismo que debe ser auditado interna y externamente.

Observación.- Se observará como modelo la normativa BPM emitida por la OMS que haya sido implementada por una empresa veterinaria que tenga aplicada las BPM para observar la aceptación y cumplimiento del personal, los costos generados por los cambios en las áreas, el desarrollo del sistema de gestión y tener un mayor entendimiento del modelo a seguir.

Empíricos.- En la tesis propuesta por la MSc María Domínguez Alcívar describe un Enfoque Mixto Cualitativo-Cuantitativo.- El enfoque cualitativo ayudara a definir con claridad las preguntas adecuadas de la investigación y poder interpretarlas de mejor manera. Este enfoque ayudara a definir qué es y como es el modelo para luego describirlo y entender su comportamiento y manifestaciones. El enfoque cuantitativo nos ayudara para recolectar datos exclusivamente de la encuesta a realizar para su análisis. Las técnicas de recopilación de datos utilizaran: Observación, Entrevista y Encuesta. (Domínguez A. M., 2015)

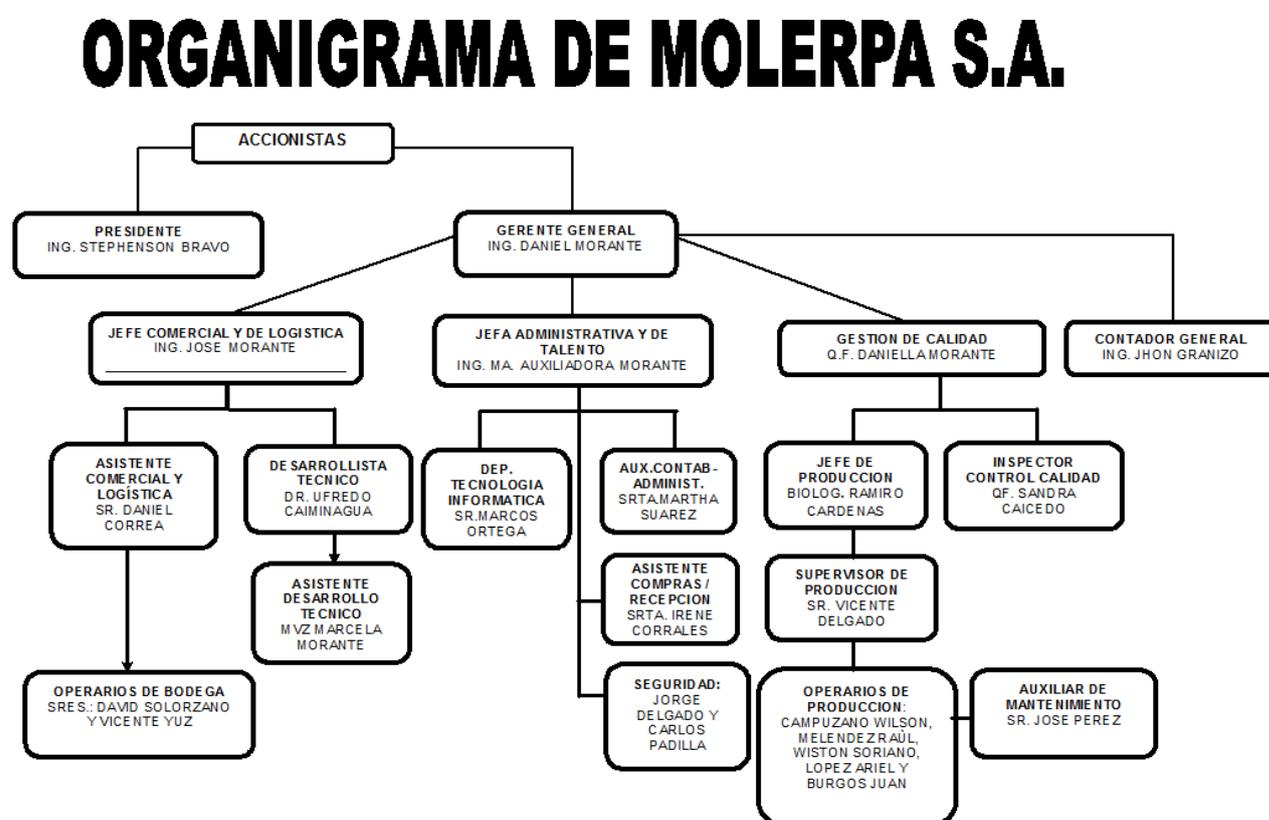
2.3.Premisas o Hipótesis

Al implementar el Manual de Calidad en Molerpa S.A. se obtendrá el certificado de cumplimiento BPM, lo que permitirá iniciar la exportación de productos veterinarios al mercado centroamericano y brindar el servicio de maquila a tercero.

2.4. Universo y muestra

El universo a muestrear es MOLERPA S.A. una empresa que cuenta con 25 colaboradores que están asignados en dos áreas; en el área administrativa trabajan 12 personas y en el área productiva trabajan 13 personas. A continuación describo el organigrama de la empresa:

Figura 6 Organigrama Estructural y Funcional de MOLERPA S.A.



Fuente: MOLERPA S.A. Organigrama Estructural y Funcional tomado del PRO1.1.1 Revisión Gerencial, página 2, (2015).

Debido a que el universo es pequeño se va a proceder a realizar las entrevistas y encuestas a todo el personal; agrupando a los accionistas (6) para entrevistarlos sobre la posición de la dirección en implementar el MC; y a los demás colaboradores (19) se

procederá a realizar una encuesta para medir la percepción y conocimiento de la problemática. Se adjuntan el **Anexo B Formato de Entrevista y Encuesta**.

2.5.CDIU – Operacionalización de variables

A partir de la hipótesis se definen 3 variables, de las cuales tenemos una variable dependiente que es la obtención del Certificado de Cumplimiento BPM por parte de Agrocalidad; y dos variables independientes que serían: La Exportación de productos veterinarios y el Servicio de maquila para terceros, se adjunta como **Anexo C Cuadro de CDIU**.

2.6. Gestión de datos

Para la documentación del Manual de Calidad se ha definido un Plan de Acción BPM+ISO, en el cual se describen las actividades a realizar según el tiempo propuesto. Se adjunta como **Anexo D Plan de Acción Proyecto ISO+BPM**.

2.7.Criterios éticos de la investigación

La presente investigación se realiza con la aprobación los directivos de la empresa MOLERPA S.A.

CAPÍTULO III

3. ANÁLISIS SITUACIONAL

En este capítulo se describe la situación actual de MOLERPA S.A. después de ser auditada por Agrocalidad, se hará una revisión del informe de la No Conformidades por parte del Comité de Calidad que servirá como referente para iniciar la documentación del Manual de Calidad.

3.1. Antecedentes de la unidad de análisis o población

MOLERPA S.A. se constituyó en el año 2000, actualmente tiene 16 años en el mercado Ecuatoriano, dedicándose manufactura, comercialización e importación de productos veterinarios. Inicialmente estaba constituida por socios para luego convertirse en una empresa familiar, cuyos integrantes están dirigiendo las diversas áreas que forman la organización. Dentro del portafolio veterinario encontramos 24 productos propios dirigidos a dos líneas: Grandes Animales y Mascotas con marca propia P.A. DOG'S. cuyas líneas representan un 35 % de sus ingresos. Las importaciones de productos sigue siendo su principal fuente de ingresos, teniendo la representación de 5 empresas internacionales cuyos productos abarcan: aditivos alimentarios, antibióticos, antiparasitarios, hormonas y suplementos multivitamínicos.

Agrocalidad realizó una auditoria a MOLERPA en Julio del 2015, basada en el informe #32 cuyos criterios incluyen políticas de OMS/GMP, OPS y SENASA; referente a las instalaciones, procedimientos, manufactura y acondicionamiento de los productos así también directrices y requerimientos cuyo incumplimiento puede conducir a la No

Certificación por parte de Agrocalidad como Laboratorio de Manufactura de Productos Veterinarios.

El alcance de la auditoria cubrirá las áreas, instalaciones y procesos de las áreas productivas y administrativas; basándose en los siguientes puntos:

- Administración e Información General.
- Personal.
- Instalaciones Condiciones externas e internas.
- Área de Bodega: Bodega de MP, Recepción y Almacenaje de MP, Recepción y Almacenaje de ME, Recepción, Almacenamiento y Expedición de Productos Terminados.
- Área de Devoluciones y Retiro de Producto.
- Sistemas e Instalaciones de Agua.
- Producción: Formula Patrón, Ordenes de Producción, Pesado y Medidas, Áreas Productivas Líquidos y Sólidos, Envase de Líquidos y Sólidos, Área de Codificado y Embalaje.
- Control de Calidad.

Al término de la auditoria Agrocalidad emitió un informe, detallándose las No Conformidades encontradas, siendo el área productiva la más crítica pues engloba un 65% de las NC, descritas a continuación:

Tabla 1 Descripción de las No Conformidades del Informe MOLERPA S.A.

Tipo de deficiencia encontrada	Total encontrado	Acción a realizar de acuerdo a las deficiencias encontradas
Crítico	Farmacológicos= 12	Corrección inmediata se realizara una nueva auditoría en 30 días hábiles.
Grave	Farmacológicos = 77	Corrección en el plazo máximo de 6 meses, se realizara una nueva auditoría.
Menor	Farmacológicos = 8	Acta de inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el cumplimiento, se programara una inspección de seguimiento en 12 meses.

Fuente: Informe emitido por Agrocalidad a MOLERPA S.A., página 2, (2015).

El desconocimiento de la importancia que tienen la documentación de los procedimientos de manufactura, controles de procesos, compras-elección de proveedores, mantenimiento y calibración de equipos, fichas medicas ocupaciones, profesiogramas de sus colaboradores ha generado que las área productivas y administrativas no cumplan con las especificaciones debido a la carencia de un Manual de Calidad que este enfocado en sus actividades. Lo descrito anteriormente ha puesto en riesgo a la empresa MOLERPA, al no cumplir con la normativa, será retirado certificado de cumplimiento BPM y no se podría formular ni manufacturar llevando al cierre del Área de Producción, despido de los colaboradores del área y la reducción de sus ingresos.

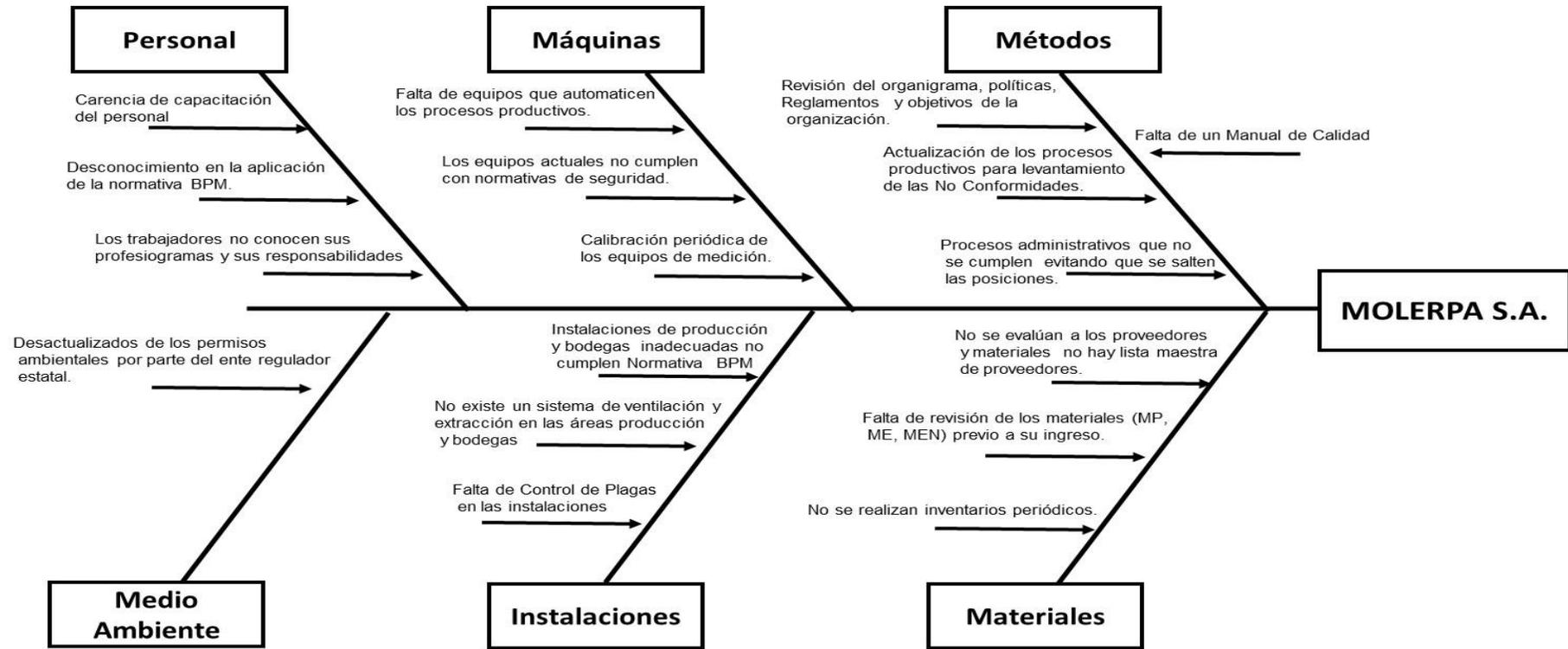
3.2.Diagnóstico o estudio de campo:

Dentro del Estudio de Campo se ha procedido a utilizar el Diagrama de Ishikawa como herramienta de análisis para confirmar las causas del problema como principales y secundarias, descritas en la **Figura N°7 Diagrama de Causa-Efecto Caso MOLERPA S.A.**

Con la herramienta de la Entrevista se procedió a consultar a seis directivos de MOLERPA S.A. para conocer sus criterios referentes a la situación actual de la organización, a continuación hacemos un análisis de cada una de ellas:

1. Es notable que conocen el informe de las NC, lo han revisado y analizado.
2. Existe una preocupación compartida al no tener certificado y enfocándose en un objetivo general de documentar un MC para establecer una planta de producción de fármacos veterinarios que este certificada.
3. Se ha realizado un análisis del informe para clasificar las NC de acuerdo a los 3 procesos de mejoras: Infraestructura, Sistema documental y Capacitación.
4. Se han reunido con la empresa consultora Ecoquality para firmar un contrato de consultoría por la implementación de las Normativas BPM-ISO, también se han reunido con un estudio arquitectónico para efectuar los planos y flujos de las áreas operativas a remodelar.
5. El presupuesto es de 300.000 dólares americanos financiado por un préstamo bancario.
6. No está incluido porque el pago se realizara por el flujo normal operativo de la empresa.
7. Se tiene un periodo definido por Agrocalidad de 12 meses.
8. Se van aplicar las normativas BPM e ISO 9001-2015.
9. Si van aprobar la certificación de ambas normativas.
10. La exportación permitirá un crecimiento en las ventas y una ampliación del mercado de productos veterinarios y el Servicio de Maquila permitirá tener una ocupación de la planta de un 90%, ambas alternativas van a servir para aumentar los ingresos y poder realizar el pago de la inversión.

Figura 7 Diagrama de Causa-Efecto Caso MOLERPA S.A.



Fuente: MOLERPA S.A., Diagrama Causa-Efecto, análisis del informe emitido por Agrocalidad, (2015).

Con la herramienta de la Encuesta se e procedió a consultar a los 19 colaboradores de MOLERPA S.A. para medir sus conocimientos referentes a la situación actual de la organización, la encuesta consta de diez preguntas se muestra a continuación:

1. **Ud. conoce que la empresa MOLERPA S.A. fue auditada por Agrocalidad.** R=

De los 19 colaboradores tenemos que 18 encuestados (94.70%) conocen de la auditoría realizada a MOLERPA S.A., mientras que 1 encuestado (5.30%) desconoce.

2. **Tiene conocimientos sobre el informe de la auditoria.** R= Los 14 encuestados

(73.70%) tienen conocimientos del informe en comparacion del 5 encuestados (26.30%) que ignoran lo expuesto en el informe.

3. **Conoce el significado de un Manual de Calidad.** R= De 19 encuestados, 15

colaboradores (78.90%) saben el significado de un Manual de Calidad vs 4 colaboradores (21.10%) que desconocen.

4. **Sabe que significa las siglas BPM.** R= El significado ha sido conocido por 16

colaboradores (84.20%) a diferencia de 3 colaboradores (15.80%) que ignoran.

5. **Conoce que actualmente Molerpa S.A. carece de certificado BPM.** R= Se

evidencia que 12 colaboradores (63.20%) saben de la carencia del certificado BPM en comparación de 7 colaboradores (36.80%) que desconocen.

6. **Su trabajo se ha sido afectado por la falta de certificación BPM.** R= Los

resultados son similares a la pregunta anterior con los mismos porcentajes para la respuesta Si 12 encuestados (63.20%) vs la respuesta No 7 encuestados (36.80%), presumiendo que el personal más afectado sean los que trabajan en producción.

7. **Estaría dispuesto a conformar el equipo de trabajo.** R= De los 19 colaboradores

se tiene que 15 colaboradores (78.90%) su están dispuestos a conformar equipos de trabajo en comparación con 4 colaboradores 21.10% que no está a favor.

8. **Quisiera formar parte del equipo de auditores internos.** R= Hay una participación de 13 colaboradores (68.40%) que desean ser parte de los auditores internos en comparación con 6 colaboradores (31.60%).
9. **Conoce que Molerpa S.A. podría exportar y dar servicio de maquila.** R= Se evidencia que 16 colaboradores (84.20%) saben que se podría exportar y dar servicio de maquila en comparación de 3 colaboradores (15.80%) que desconocen.
10. **Considera importante la certificación BPM-ISO.** R= Los resultados son similares a la pregunta anterior con los mismos porcentajes para la respuesta.

Se determina que más 70% de los colaboradores están informados sobre la situación actual de la empresa y que el 65% de los colaboradores están predispuestos a colaborar en el proceso de documentación del MC, lo cual permitirá reforzar el compromiso de implementación por medio de entrenamientos de trabajo en equipo y círculos de calidad.

CAPÍTULO IV

4. DISCUSIÓN

4.1. Contrastación empírica

Al revisar el informe emitido por Agrocalidad y hacer una evaluación del mismo se confirma que la organización carece de un Manual de Calidad, se tiene información documentada pero los procesos administrativos no están determinados según sus áreas y los procesos productivos no se ejecutan cumpliendo las normativas BPM; siendo el área productiva la más crítica pues engloba un 65% de las NC reflejado en las causas descritas en el diagrama como instalaciones, máquinas, materiales y métodos y El 35% restante de las NC se refiere a los procesos administrativos que involucra al personal, procesos y medio ambiente.

En comparación con el Caso Sanofi-Chile, ambas empresas están implementando y armonizando un Sistema de Gestión de Calidad, teniendo como objetivo principal es documentar los procesos para definir un Manual de Calidad, el mismo que está respaldado por la dirección e integrando a todos los colaboradores. La diferencia radica que Sanofi-Chile implementa la normativa ICH debido a que el área fabrica productos biológicos (vacunas).

En el Caso de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Central se ha basado en el informe # 32 de la OMS que es la Guía de Verificación BPM, el mismo que fue empleado por Agrocalidad para la auditoría en MOLERPA S.A. la diferencia radica que en la Facultad de Ciencias Químicas solo fue evaluada el área de sólidos debido a que es su única área de producción, mientras que MOLERPA S.A. consta de más áreas

(Sólidos, Líquidos y Semi-sólidos) por lo cual el proceso de levantamiento de NC va a demorar más tiempo y tendrá un mayor costo.

En el Caso de la Aplicación de las BPM en las Empresas Fabricantes e Importadores de Productos Veterinarios de la ciudad de Guayaquil, nos encontramos dentro del 89% de empresas que conocen acerca de las BPM y el 49% de empresas que están desarrollando y documentando el MC para implementar las BPM con el propósito de cumplir con las regulaciones del organismo estatal.

4.2.Limitaciones

Dentro de las limitaciones del caso en estudio, se tiene el desconocimiento de las normativas a implementar por lo cual se ha visto la necesidad de contratar una consultoría (Ecoquality) quienes van a orientar y guiar en el proceso de remodelación e implementación. Al iniciar los cambios en la infraestructura nos encontramos con la limitante de obtener los permisos de: construcción, bomberos y medio ambiente; lo cual demanda tiempo para cumplir con los requisitos de cada organismo. Otra limitante son los fondos a invertir, para lo cual se ha solicitado un préstamo bancario para cubrir el presupuesto proyectado.

4.3.Líneas de investigación

La presente tesis está enfocada en el sector Agropecuario del mercado Ecuatoriano y tiene un enfoque Económico Social y Sustentable.

4.4.Aspectos relevantes

Como aspectos relevantes recalcamos:

- El compromiso de la dirección para iniciar el proceso de documentación del MC ha incentivando a los colaboradores a tener una participación más activa y el cumplir con las regulaciones emitida por Agrocalidad.
- Otro punto relevante del proyecto es la posibilidad de exportación de los productos veterinarios al mercado Centroamericano lo cual generaría un aumento en las ventas e incrementa la capacidad operativa del área de producción.
- Para finalizar una vez obteniendo el certificado se daría el servicio de maquila a laboratorios terceros que no tienen un área de producción o no están autorizados por el organismo regulador.

El contraste con las demás tesis sería que en el Caso de MOLERPA S.A. se va hacer una remodelación total de las áreas productivas (áreas de manufactura, bodegas y control de calidad) por lo cual va a generar una mayor inversión para la empresa. Los directivos han solicitado un crédito bancario que cubrirá el financiamiento de la obra.

CAPÍTULO V

5. PROPUESTA

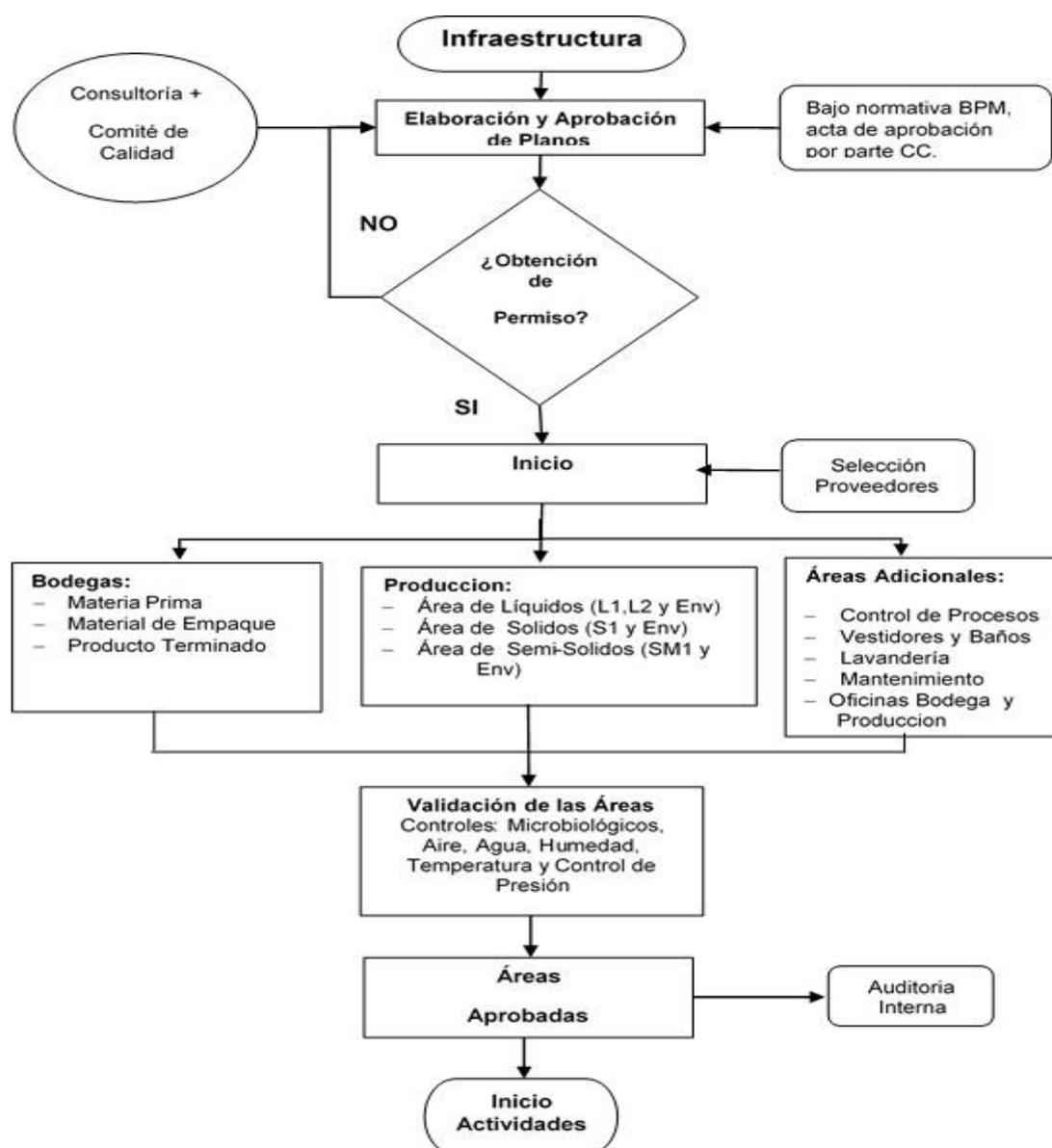
El compromiso de la dirección es lo más importante para poder documentar el Manual de Calidad y el mismo que sea aplicado en la empresa, la gerencia está convencida de los múltiples beneficios que traen consigo la aplicación de las normativas BPM e ISO, generando un crecimiento en las ventas y afianzar el posicionamiento de la marca PA DOG`S en el mercado ecuatoriano.

Se iniciará el proceso formando un Comité de Calidad el cual estará formado por el Presidente, Gerente General, Técnico, Jefe de Producción y dos representantes de la empresa, quienes se buscarán la contratación de un consultor que oriente y guíe en la elaboración del MC basado en las BPM y el desarrollo del SGC según las Normas ISO 9001-2015. Al seleccionar un consultor debemos evaluar que tenga experiencia previa en el área agropecuaria.

Como primera acción de parte del consultor se solicita la elección del director del proyecto por parte del Comité de Calidad, compromiso que recae en el Responsable Técnico. Procediendo a la revisión del informe de las NC para iniciar con la redacción del Plan de Acción del Proyecto BPM+ISO el mismo que está basado en 3 procesos: Infraestructura, Sistema Documental y Capacitación al Personal. El PA será enviado a Agrocalidad adjuntando la documentación que respalda el compromiso de cumplir con el mismo.

Infraestructura.- Al definir que se realizará una remodelación en las áreas productivas, se procedió a la contratación de un estudio arquitectónico para la elaboración de planos y flujos que deben tener las áreas de manufactura, bodegas y control de calidad; así como la selección de proveedores de los diversos materiales y equipos que van a utilizarse en la remodelación.

Tabla 2 Proceso de Infraestructura Proyecto ISO+BPM MOLERPA S.A.



Fuente: MOLERPA S.A. Proyecto ISO+BPM (2015).

Los diseños propuestos deben ser aprobados por el Comité de Calidad y deben cumplir con las reglamentaciones propuestas en la Normativa BPM. Procediendo al ingreso de los planos y demás información para la obtención de los permisos. En el PA se ha establecido un periodo de 7 meses para desarrollar la obra. Dentro de los requisitos que solicita la normativa para la edificación de locales, áreas y equipos, describimos los más relevantes:

- Los pisos de los diferentes ambientes deben ser construidos con materiales sólidos y resistentes, que cumplan con las características: lisos, lavables. Impermeables, no resbaladizos y con declive conveniente para adecuado drenaje.
- Las paredes, pisos y cielos rasos deben ser lisos, construidos con materiales que no se agrieten, ni desprendan partículas en la atmosfera, los mismos deben tener curva sanitaria para facilitar su limpieza
- Las instalaciones eléctricas deben ser empotradas o protegidas convenientemente. Los terminales estarán adosados a las paredes, tabiques o techos.
- Se debe dotar de instalaciones para la eliminación de aguas negras, efluentes industriales y sistemas independiente de tratamiento de desechos industriales, según las disposiciones vigentes.
- Las cañeras de suministros se identificaran con un color distintivo para cada una de ellas, de acuerdo a la norma INEN.
- Se dispondrá de un sistema de climatización a fin de que la temperatura y la humedad relativa no ejerzan efectos nocivos sobre productos durante la fabricación o almacenamiento, ni sobre la precisión y funcionamiento del equipo.
- Todas las áreas deben estar identificadas con letreros que indiquen su respectiva función y alusivos a la salud e higiene.

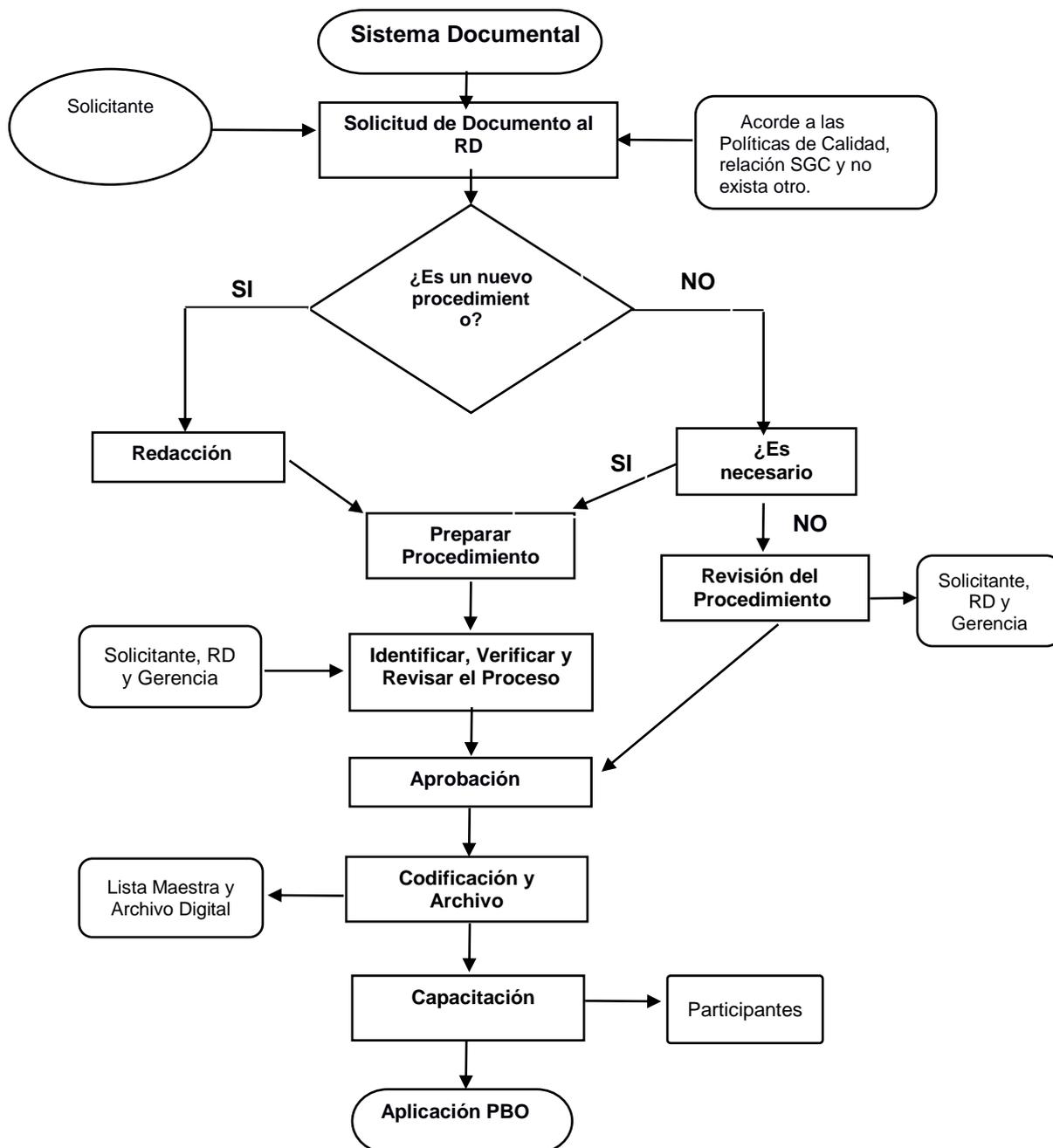
- Deben disponer instrucciones escritas y distribuidas en toda la planta sobre las medidas a tomar en casos de emergencias.

Previo al término de la construcción y adecuación de las áreas productivas se debe hacer una validación de las áreas para confirmar que el sitio se encuentra apto para iniciar las labores de manufactura, envase y acondicionamiento. Dentro de los parámetros que se miden tenemos: carga microbiana del sitio, controles de humedad y temperatura, controles de presión o diferenciales de presión y hacer un exhaustivo control al tipo de agua que se utilizara en los procesos.

Los estudios de validación constituyen una parte esencial de las BPM y deben efectuarse conforme a los procesos y áreas definidas de antemano. Debe prepararse y archivarse un informe escrito que resuma los resultados y las conclusiones registradas. Se debe prestar especial atención a la validación de los procedimientos de áreas, manufactura, controles de procesos y limpieza. Debe someterse periódicamente a una revalidación para asegurar que con ellos se puedan seguir obteniendo los resultados esperados.

Sistema Documental.- Hay que establecer un Sistema de Control de Documentos y Registros que este adaptado a las necesidades específicas de MOLERPA S.A. que optimice los recursos (humanos, infraestructura, económico, tecnológico) y garantice su eficiencia. El control se aplicara a todos los documentos, instructivos y formatos de registro relacionados al SGC desde la detección de necesidad hasta su distribución y control sobre la misma.

Tabla 3 Proceso Sistema Documental Proyecto ISO+BPM MOLERPA S.A.



Fuente: MOLERPA S.A. Proyecto ISO+BPM (2015).

La creación de los documentos tiene por objeto dar instrucción precisas va identificar, producir y controlar todas las operaciones que se realicen con el fin de medir la trazabilidad de los procesos. Por lo cual el solicitante emite su petición al RD quien va revisar y analizar la emisión del documento, el mismo debe estar acorde a las políticas de la empresa, que vaya en relación con el SGC y que no exista información similar. Se

procede con la elaboración del documento en conjunto entre el solicitante y el RD; para luego ser analizado y revisado por parte de la gerencia, RD y el solicitante. Al ser aprobado el procedimiento ingresa a la Lista Maestra de Documentación y Registro del Sistema y se procede a la inducción y utilización del mismo por parte de todos los protagonistas.

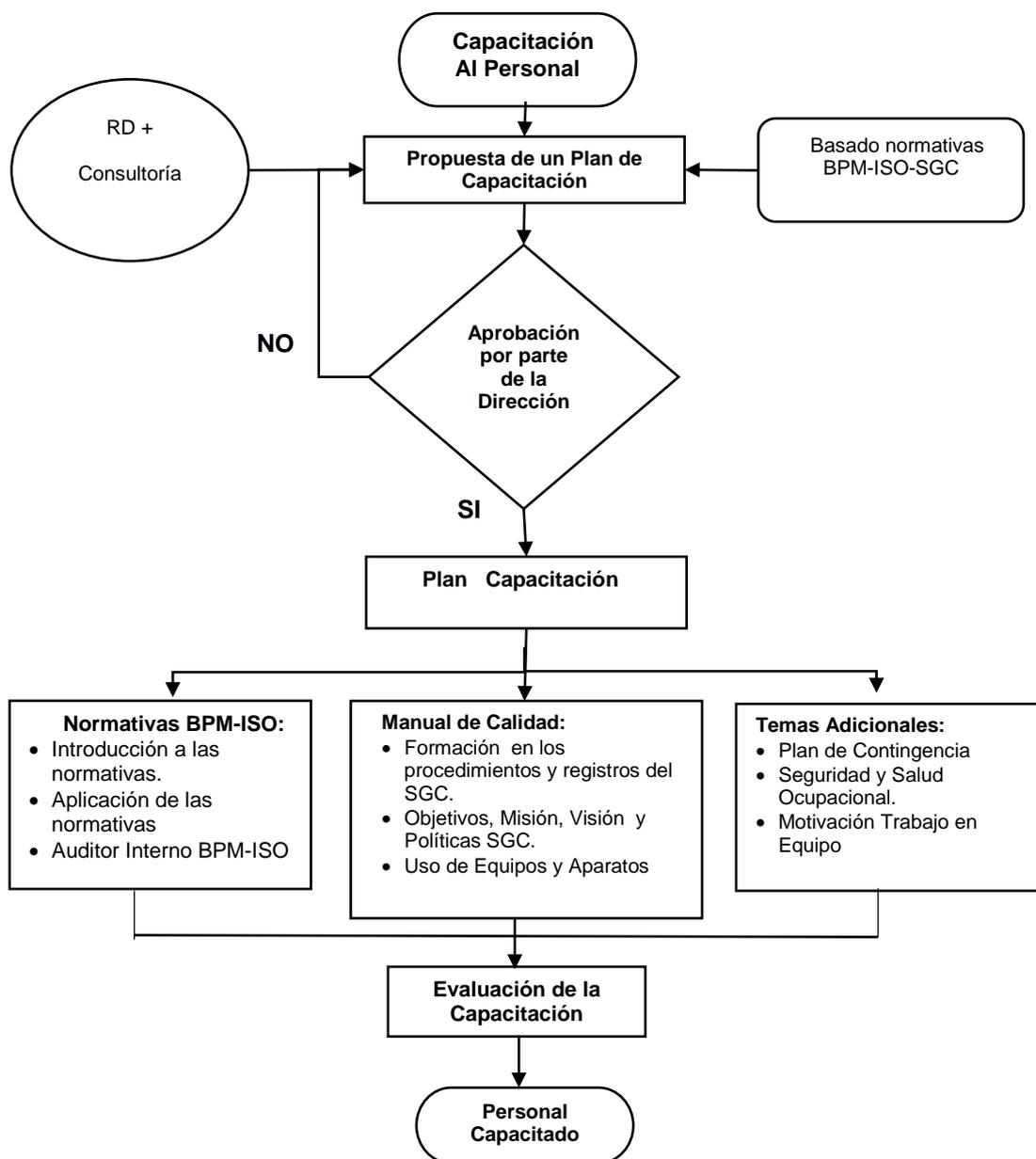
Para la elaboración de los procedimientos, de preferencia se utilizara la letra Arial y el tamaño depende del título a describir; siguiendo con un esquema que consta de encabezado, cuerpo y pie de página. En el encabezado estará el logo de la empresa, el nombre del procedimiento, el código y el número de revisión (la codificaciones depende del área del proceso y si pertenece a la cadena de valor). En el cuerpo del procedimiento se tendrá en esquema de diagrama de flujo, donde se describen los responsables de la actividad en el lado izquierdo y la actividad en orden consecutivo por responsable. Al finalizar el procedimiento luego de las normas y conceptos se colocara un cuadro de control de cambios y un cuadro de control de registros. . En el pie de página ira la fecha de revisión, quien lo elaboro, quien lo aprobó y el número de páginas. El formato del procedimiento lo encontraremos en el **Anexo E** y se describirá un listado de los procedimientos y registros que formaran parte del MC adjuntado en el **Anexo F**.

Capacitación al Personal.- El desarrollo del recurso humano es muy importante, ya que en ellos recae la responsabilidad del cumplimiento de la normativa BPM, se debe establecer un cronograma de capacitaciones anualmente, en el que se detallaran las actividades sean por documentación del SGC, interacción con las normativas ISO 9001-20015 y BPM, formación de auditores internos y un programa sobre salud y seguridad ocupacional. Se debe tomar en cuenta el nivel de escolaridad de los colaboradores, de

manera que se utilice un lenguaje claro y sencillo para poder ser asimilado y entendido por todos.

Deben realizar las capacitaciones en una zona ajena a la producción para crear interés en los empleados y brindar las comodidades necesarias para que el personal pueda asimilar mejor la información. Al término de cada capacitación se debe tener una evaluación sobre el tema expuesto para medir la interpretación de la información. Se debe actualizar el SGC, debido que las Normativas BPM-ISO tienen actualizaciones, por ellos los manuales y el programa de aplicación deben ser revisados y modificados por lo menos una vez al año. La actualización de este sistema debe hacerse cada vez que existan cambios en: Instalaciones físicas; Medio ambiente; Avances científicos; Cambio de empleados e Introducción de nuevos procesos.

Tabla 4 Proceso Capacitación al Personal Proyecto ISO+BPM MOLERPA S.A.



Fuente: MOLERPA S.A. Proyecto ISO+BPM (2015).

5.1.Evaluación Económica y Análisis Financiero

Costo de la Propuesta.- En el análisis de la propuesta se pone a consideración de la empresa el beneficio que representa la inversión de la Documentación del Manual de Calidad siendo una solución de carácter económico social.

Tabla 5 Presupuesto de Implementación Proyecto ISO+BPM MOLERPA S.A.

	DESCRIPCIÓN - UBICACIÓN	SUB - TOTAL	IVA	COSTO TOTAL
1	COSTO TOTAL OBRA (INCLUIDA IVA)	215,883.58	30,223.70	246,107.28
2	CONSULTORIA Y CAPACITACION AL PERSONAL (12 MESES X 750 MENSUAL)	9,600.00	1,344.00	10,944.00
3	COMPRA DE APARATOS, EQUIPOS Y UNIFORMES (PRODUCCION-CONTROL CALIDAD)	15,611.10	2,185.55	17,796.65
4	CERTIFICACION BPM POR PARTE DE LA EMPRESA AUDITORA	22,000.00	3,080.00	25,080.00

	PROYECTO TOTAL	263,094.68	36,833.26	299,927.94
--	-----------------------	------------	-----------	------------

Fuente: MOLERPA S.A. Proyecto ISO+BPM (2015).

Detallamos un desglose de los valores del costo total de obra.

Tabla 6 Presupuesto de Obra

DESCRIPCIÓN - UBICACIÓN		SUB - TOTAL	DIRECCIÓN TECNICA	COSTO TOTAL
1	SECTOR OBRA INICIAL .- PLANTA BAJA - PLANTA ALTA	105,956.30	10,595.63	116,551.93
2	SECTOR REMODELACIÓN .- PLANTA BAJA - PLANTA ALTA	90,301.50	9,030.15	99,331.65
TOTAL		\$ 196,257.80	\$ 19,625.78	\$ 215,883.58

DESCRIPCIÓN - UBICACIÓN		SUB - TOTAL	DIRECCIÓN TECNICA	COSTO TOTAL
1	LOSA DE ESTRUCTURA METALICA Y HA	52,023.36	5,202.34	57,225.70
2	CUBIERTA Y LATERALES DE GALPON	11,879.10	1,187.91	13,067.01
3	SISTEMA HIDRAULICO Y SANITARIO	4,532.10	453.21	4,985.31
4	SISTEMA DE PANELERIA, PUERTAS Y VENTANAS	19,831.20	1,983.12	21,814.32
5	SISTEMA ELECTRICO, ILUMINACION	19,147.20	1,914.72	21,061.92
6	SISTEMA CLIMATIZACION - ELECTRONICO E INSTRUMENTACION	63,589.10	6,358.91	69,948.01
7	SISTEMA VOZ Y DATOS	3,578.12	357.81	3,935.93
8	SISTEMA CONTRA INCENDIOS	14,165.30	1,416.53	15,581.83
9	CISTERNA 11 M3	7,512.32	751.23	8,263.55

PROYECTO TOTAL	\$ 196,257.80	\$ 19,625.78	\$ 215,883.58
-----------------------	----------------------	---------------------	----------------------

COSTO TOTAL DE OBRA S/IVA	\$ 215,883.58
----------------------------------	----------------------

IVA 14%	\$ 30,223.70
----------------	---------------------

COSTO TOTAL DE LA OBRA CON IVA	\$ 246,107.28
---------------------------------------	----------------------

Fuente: MOLERPA S.A. Proyecto ISO+BPM (2015).

Financiamiento de la propuesta.- Los costos totales de la propuesta suman \$ 299,927.94; luego de una reunión entre los accionista se propone gestionar un crédito bancario a una institución privada por el monto de \$ 300.000, solicitando a 5 años con un interés anual de 9.78%. Adjuntamos el Flujo Proyectado y la Tabla de Amortización:

Tabla 7 Flujo Projectado de Ingresos y Gastos

MOLERPA S.A.						
FLUJO PROYECTADO DE INGRESOS Y GASTOS						
En miles de dólares						
DETALLE	AÑO 2016	AÑO 2017	AÑO 2018	AÑO 2019	AÑO 2020	TOTAL
1 INGRESOS:						
1.1 Saldo Inicial	45,000	208,812	79,474	107,328	142,734	583,347
1.2 Cobranzas	1,520,000	1,596,000	1,675,800	1,759,590	1,847,570	8,398,960
1.3 Préstamos Bancarios	300,000	0.00	0.00	0.00	0.00	300,000
TOTAL INGRESOS	1,865,000	1,804,812	1,755,274	1,866,918	1,990,304	9,282,307
2 EGRESOS:						
2.1 Proveedores Exterior	510,000	535,500	562,275	590,389	619,908	2,818,072
2.2 Proveedores Locales	300,000	315,000	330,750	347,288	364,652	1,657,689
2.3 Sueldo - Comisiones	300,000	315,000	330,750	347,288	364,652	1,657,689
2.4 Beneficios Sociales	30,000	31,500	33,075	34,729	36,465	165,769
2.5 Gastos Controlados	36,000	37,800	39,690	41,675	43,758	198,923
2.6 Publicidad	24,000	25,200	26,460	27,783	29,172	132,615
2.7 Registros Sanitarios	20,000	21,000	22,050	23,153	24,310	110,513
2.8 Imptos, Contribución y Varios	10,000	10,500	11,025	11,576	12,155	55,256
2.9 S. Básicos y Varios	20,000	21,000	22,050	23,153	24,310	110,513
2.10 IESS, A. Patronal, A. Indiv., F. Reserva, P. Quirog.	50,000	52,500	55,125	57,881	60,775	276,282
2.11 Mant. Vehículo y Maq.	15,000	15,750	16,538	17,364	18,233	82,884
2.12 Marcas y Patentes	10,000	10,500	11,025	11,576	12,155	55,256
2.13 Arriendos - Alícuotas	30,000	31,500	33,075	34,729	36,465	165,769
2.14 Servicios Básicos	8,000	8,400	8,820	9,261	9,724	44,205
Sub-Total Egresos	1,363,000	1,431,150	1,502,708	1,577,843	1,656,735	7,531,435
Saldo Operación	502,000	373,662	252,566	289,075	333,569	1,750,871
3 GASTOS FINANCIEROS						
Préstamos Bancarios						
3.1 Bco. Pichincha	76,100.25	76,100.25	76,100.25	76,100.25	76,100.25	380,501
3.2 Bco. Internacional	47,088	47,088	47,088	47,088	47,088	235,440
3.3 Interés. Comisión Varios	20,000	21,000	22,050	23,153	24,310	110,513
Total Gtos. Financieros	143,188	144,188	145,238	146,341	147,498	726,454
4 CONSTRUCCION						
4.1 Infraestructura Planta	150,000	150,000	0.00	0.00	0.00	300,000
SALDO ACUMULADO \$	208,812	79,474	107,328	142,734	186,070	724,417

Fuente: Fuente: MOLERPA S.A. Proyecto ISO+BPM (2015)

Tabla 8 Tabla Amortización Proyecto ISO+BPM MOLERPA S.A.

MOLERPA S.A.									
TABLA DE AMORTIZACION									
PRESTAMO	300,000.00			FECHA DE PRESTAMO					
TIEMPO	5	AÑOS							
INTERES	9.78%	ANUAL							
DIVIDENDO	6,341.69								
AÑOS	PERIODOS	SALDO	CAPITAL	INTERES	DIVIDENDO	SEGURO	SALDO	TOTAL A CANCELAR	
	0						300,000.00		
2016	1	300,000.00	3,896.69	2,445.00	6,341.69	21.35	296,103.31	6,363.04	
	2	296,103.31	3,928.45	2,413.24	6,341.69	19.66	292,174.87	6,361.35	
	3	292,174.87	3,960.46	2,381.23	6,341.69	17.96	288,214.41	6,359.65	
	4	288,214.41	3,992.74	2,348.95	6,341.69	16.24	284,221.67	6,357.93	
	5	284,221.67	4,025.28	2,316.41	6,341.69	14.50	280,196.38	6,356.19	
	6	280,196.38	4,058.09	2,283.60	6,341.69	12.74	276,138.30	6,354.43	
	7	276,138.30	4,091.16	2,250.53	6,341.69	10.97	272,047.14	6,352.66	
	8	272,047.14	4,124.50	2,217.18	6,341.69	9.19	267,922.63	6,350.88	
	9	267,922.63	4,158.12	2,183.57	6,341.69	7.38	263,764.52	6,349.07	
	10	263,764.52	4,192.01	2,149.68	6,341.69	5.56	259,572.51	6,347.25	
	11	259,572.51	4,226.17	2,115.52	6,341.69	3.73	255,346.34	6,345.42	
	12	255,346.34	4,260.61	2,081.07	6,341.69	2.00	251,085.72	6,343.69	
2017	1	251,085.72	4,295.34	2,046.35	6,341.69	21.35	246,790.39	6,363.04	
	2	246,790.39	4,330.35	2,011.34	6,341.69	19.66	242,460.04	6,361.35	
	3	242,460.04	4,365.64	1,976.05	6,341.69	17.96	238,094.40	6,359.65	
	4	238,094.40	4,401.22	1,940.47	6,341.69	16.24	233,693.18	6,357.93	
	5	233,693.18	4,437.09	1,904.60	6,341.69	14.50	229,256.10	6,356.19	
	6	229,256.10	4,473.25	1,868.44	6,341.69	12.74	224,782.85	6,354.43	
	7	224,782.85	4,509.71	1,831.98	6,341.69	10.97	220,273.14	6,352.66	
	8	220,273.14	4,546.46	1,795.23	6,341.69	9.19	215,726.68	6,350.88	
	9	215,726.68	4,583.51	1,758.17	6,341.69	7.38	211,143.16	6,349.07	
	10	211,143.16	4,620.87	1,720.82	6,341.69	5.56	206,522.29	6,347.25	
	11	206,522.29	4,658.53	1,683.16	6,341.69	3.73	201,863.76	6,345.42	
	12	201,863.76	4,696.50	1,645.19	6,341.69	2.00	197,167.26	6,343.69	
2018	1	197,167.26	4,734.77	1,606.91	6,341.69	21.35	192,432.49	6,363.04	
	2	192,432.49	4,773.36	1,568.32	6,341.69	19.66	187,659.13	6,361.35	
	3	187,659.13	4,812.27	1,529.42	6,341.69	17.96	182,846.86	6,359.65	
	4	182,846.86	4,851.49	1,490.20	6,341.69	16.24	177,995.38	6,357.93	
	5	177,995.38	4,891.02	1,450.66	6,341.69	14.50	173,104.35	6,356.19	
	6	173,104.35	4,930.89	1,410.80	6,341.69	12.74	168,173.46	6,354.43	
	7	168,173.46	4,971.07	1,370.61	6,341.69	10.97	163,202.39	6,352.66	
	8	163,202.39	5,011.59	1,330.10	6,341.69	9.19	158,190.80	6,350.88	
	9	158,190.80	5,052.43	1,289.26	6,341.69	7.38	153,138.37	6,349.07	
	10	153,138.37	5,093.61	1,248.08	6,341.69	5.56	148,044.76	6,347.25	
	11	148,044.76	5,135.12	1,206.56	6,341.69	3.73	142,909.64	6,345.42	
	12	142,909.64	5,176.97	1,164.71	6,341.69	2.00	137,732.67	6,343.69	
2019	1	137,732.67	5,219.17	1,122.52	6,341.69	21.35	132,513.50	6,363.04	
	2	132,513.50	5,261.70	1,079.99	6,341.69	19.66	127,251.80	6,361.35	
	3	127,251.80	5,304.59	1,037.10	6,341.69	17.96	121,947.21	6,359.65	
	4	121,947.21	5,347.82	993.87	6,341.69	16.24	116,599.39	6,357.93	
	5	116,599.39	5,391.40	950.29	6,341.69	14.50	111,207.99	6,356.19	
	6	111,207.99	5,435.34	906.35	6,341.69	12.74	105,772.65	6,354.43	
	7	105,772.65	5,479.64	862.05	6,341.69	10.97	100,293.01	6,352.66	
	8	100,293.01	5,524.30	817.39	6,341.69	9.19	94,768.71	6,350.88	
	9	94,768.71	5,569.32	772.36	6,341.69	7.38	89,199.39	6,349.07	
	10	89,199.39	5,614.71	726.98	6,341.69	5.56	83,584.68	6,347.25	
	11	83,584.68	5,660.47	681.22	6,341.69	3.73	77,924.20	6,345.42	
	12	77,924.20	5,706.61	635.08	6,341.69	2.00	72,217.60	6,343.69	
2020	1	72,217.60	5,753.11	588.57	6,341.69	21.35	66,464.48	6,363.04	
	2	66,464.48	5,800.00	541.69	6,341.69	19.66	60,664.48	6,361.35	
	3	60,664.48	5,847.27	494.42	6,341.69	17.96	54,817.21	6,359.65	
	4	54,817.21	5,894.93	446.76	6,341.69	16.24	48,922.28	6,357.93	
	5	48,922.28	5,942.97	398.72	6,341.69	14.50	42,979.31	6,356.19	
	6	42,979.31	5,991.41	350.28	6,341.69	12.74	36,987.91	6,354.43	
	7	36,987.91	6,040.24	301.45	6,341.69	10.97	30,947.67	6,352.66	
	8	30,947.67	6,089.46	252.22	6,341.69	9.19	24,858.21	6,350.88	
	9	24,858.21	6,139.09	202.59	6,341.69	7.38	18,719.11	6,349.07	
	10	18,719.11	6,189.13	152.56	6,341.69	5.56	12,529.99	6,347.25	
	11	12,529.99	6,239.57	102.12	6,341.69	3.73	6,290.42	6,345.42	
	12	6,290.42	6,290.42	51.27	6,341.69	2.00	-	6,343.69	
			300,000.00	80,501.24	380,501.24				

Fuente: MOLERPA S.A. Proyecto ISO+BPM (2015).

Análisis del TIR (Tasa Interna de Retorno).- Conocida también como Tasa de descuento o Tasa de Rentabilidad Financiera (TRF) y representa la tasa porcentual que reduce a cero el valor actual neto del proyecto. **TIR = 40%**

Análisis del VAN (Valor Actual Neto).-

Tabla 9 Valores de Flujo Projectado Proyecto ISO+BPM MOLERPA S.A.

VALORES DEL FLUJO DE PROYECTADO		
	INVERSION	\$ (300,000.00)
	AÑO 2016	\$ 208,811.75
	AÑO 2017	\$ 79,473.50
	AÑO 2018	\$ 107,327.75
	AÑO 2019	\$ 142,734.13
	AÑO2020	\$ 186,070.23
	VAN	\$186,357.05

Fuente: MOLERPA S.A. Proyecto ISO+BPM (2015).

Factibilidad.- La Tasa Interna de Retorno (TIR) es del 40% y el Valor Actual Neto (VAN) \$ 186,357.05, entonces se determina que la inversión es factible y conveniente para los intereses de MOLERPA S.A.

Sostenibilidad de la Propuesta.- Se realizó un flujo proyectado en el cual tanto sus ingresos como gastos tuvo un incremento anual del 0.5% , dado que este incremento se ha realizado en los últimos años en el giro de la empresa, la tasa de interés la ponemos al 15% debido a que los créditos tienen distintos componentes sector bancario y comercial; con esta tasa al momento de realizar el VAN se muestra que hay una ganancia al momento de invertir en el proyecto, además, la TIR fue de un 40%, esto nos indica que el proyecto es muy rentable y se podrá obtener una ganancia adicional del mismo. Se determina que la propuesta es sostenible y sustentable para el inversor.

Conclusiones

MOLERPA S.A. Es una empresa familiar dedicada a la manufactura, comercialización e importación de productos veterinarios, actualmente tienen 24 productos propios divididos en: Línea grandes animales y Línea Mascota teniendo como marca propia P.A. DOG 'S. Productos que tienen gran aceptación en el mercado Ecuatoriano.

AGROCALIDAD efectuó una auditoria a MOLERPA en Julio del 2015, encontrándose 97 No Conformidades. A partir de este informe los accionistas tomaron la iniciativa de formar un Comité de Calidad quienes buscaran la contratación de un consultor especialista en Normativa BPM-ISO 9001-2015. En conjunto se hará la revisión del informe de las NC y se iniciara la documentación del Manual de Calidad, iniciando así un SGC cuyo objetivo principal es la satisfacción de los clientes a través de la mejora continua de la calidad, este proyecto debe tener la participación activa de todos los colaboradores.

Es importante entender la magnitud y alcance que tienen las Normativas BPM, incorporando a toda la organización, sus procesos y colaboradores en una cultura de calidad. Debido a que es obligatoriedad la implementación de BPM como lo exige el organismo competente, es indispensable que MOLERPA S.A. que inicie el proceso de Documentación del Manual de Calidad.

Al término de este proyecto se obtendrá una planta de productos fármaco-veterinarios certificada con BPM, lo cual da inicio a posibilidades de expansión como es la exportación de productos y dar un servicio de manufacturas a empresas veterinarias.

Recomendaciones

Se recomienda iniciar la documentación del Manual de Calidad, para poder obtener la Certificación de Cumplimiento BPM por 10 años; consiguiendo cumplir con los requerimientos legales emitidos por Agrocalidad. Es aconsejable que periódicamente se realicen auditorias para evaluar al SGC y continuar con el objetivo de la mejora continua.

Este proyecto va traer importantes beneficios a la MOLERPA S.A. como es la futura exportación de productos veterinarios al mercado Centroamericano logrando un aumento en la venta de las líneas propias, generando mayores ingresos que permitirán pagar las cuotas mensuales del préstamo bancario.

Presentando como alternativa de negocios el maquilar a terceros para lograr una mayor productividad de las instalaciones y equipos; siendo un ingreso adicional para la empresa. Con la implementación de este proyecto se logra fortalecer la matriz productiva del Ecuador.

Bibliografía

Agrocalidad. (24 de 06 de 2013). *Información Institucional*. Obtenido de Agrocalidad:

<http://www.agrocalidad.gob.ec/la-institucion/>

Agrocalidad. (23 de 05 de 2014). *Norma Complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 483 de la Comunidad Andina relativa al registro, control de productos de uso veterinarios y con sus respectivos anexos. (Resolución 025)*. Obtenido de Agrocalidad: <http://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/pdf/Registro-Insumos-Agropecuarios/Registro-Insumos-Pecuarios/normativa/Resolucion-0025-Registro-y-control-de-productos-de-uso-veterinaria.Complementaria-a-la-Dec.483-de-la-CAN.pdf>

Álvarez, J., Álvarez I. & Bullón, J. (2010). *Introducción a la Calidad. Aproximación a los Sistemas de Gestión y Herramientas de Calidad*. España: Ideas propias Editorial. p. 5.

Badillo, Moran & Morante. (2010). *Exposición Diagrama Causa-Efecto, Gestión para la Mejora Continua de la Calidad, Programa Maestría en Administración de Empresas con mención en Calidad y Productividad*, . Guayaquil: Facultad de Ciencias Administrativas, Universidad de Guayaquil.

Domínguez, A. M. (2015). *Caso Aplicación de las BPM en las Empresas Fabricantes e Importadores de Productos Veterinarios de la ciudad de Guayaquil*. Obtenido de Universidad Católica Santiago de Guayaquil, Ecuador , Capitulo 1, P. 48-49: <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/3197/1/T-UCSG-POS-MAE-67.pdf>

- Domínguez, A. M. (2015). *Caso Aplicación de las BPM en las Empresas Fabricantes e Importadores de Productos Veterinarios de la ciudad de Guayaquil, Capítulo 1, P. 6*. Obtenido de Universidad Católica Santiago de Guayaquil, Ecuador.:
<http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/3197/1/T-UCSG-POS-MAE-67.pdf>
- Fernandez Garcia, R. (2013). *La mejora de la productividad en la pequeña y mediana empresa*. . España, Alicante: Editorial Club Universitario, Cap. 1, P. 9.
- Garcès Sánchez, V. (2013). *"Verificación del Funcionamiento de los Sistemas de Aire y Agua purificada de una planta farmacéutica en la ciudad de Quito (Tesis Pregrado). Facultad de Ciencias Químicas*,. Obtenido de Universidad Central del Ecuador , Quito; P. 24.: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/4379/1/T-UCE-0008-44.pdf>
- Horngree C., Datar S. y Foster G. (2012). *Contabilidad de costos, un enfoque gerencial* (Decimocuarta ed.). México: Pearson Educación, Capítulo 2, P. 21.
- Instituto de Formacion Bancaria. (2011). <http://www.ifbcertus.edu.pe/>. (C. d. Bancaria, Ed.) Obtenido de IFB Certus:
http://app.ifb.edu.pe/servicios_alumnos/doc/Contabilidad/Separatas/IIICiclo/SEPARATA_PRESUPUESTO_EMPRESARIAL_2011-2.pdf
- Moreno Aponte, C. (2012). *"Propuesta de articulación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 y los requisitos del informe 45 anexo 3 de la Organización Mundial de la Salud OMS para producción de medicamentos estériles"*, P. 23-24. (U. EAN, Ed.) Obtenido de Universidad EAN, Facultad De Postgrados Gerencia De Procesos Y Calidad:

<http://repository.ean.edu.co/bitstream/handle/10882/3407/MorenoClaudia2012.pdf?sequence=5&isAllowed=y>

Norma Internacional ISO 9000-2015. (2015). *Sistema de Gestión de la Calidad.*

Fundamento y Vocabulario. Ginebra Suiza: Secretaria Central de ISO. P. 9.

Norma Internacional, ISO 9001-2015. (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad,*

Requisitos. Ginebra Suiza,: Secretaria Central de ISO. P. 3.

Núñez Lara, A. (2013). *Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de*

Manufactura en el Área de Producción de Sólidos de la Planta Piloto de

Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas, Cap.1, P. 5.

Obtenido de Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas:

<http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/2166/1/T-UCE-0008-27.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (2012). *Prácticas adecuadas de fabricación de*

productos farmacéuticos, . Obtenido de Informe 32. USA. Páginas 14-15. :

http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1_Anexo_1_informe_32

Perez Morales, M. (2013). *Facultad de Ciencias Escuela de Química y Farmacia,*

Universidad Austral de Chile, Capítulo 1, P. 13. Obtenido de Establecimiento

Documentado de Procedimientos Operativos Estándares como base para la

Implementación de un Sistema de Calidad en el área de Dirección Técnica de

Sanofi Pasteur Chile,:

<http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2013/fcp633e/doc/fcp633e.pdf>

Pérez Velázquez, R. (2011). *Desarrollo de una simulación conductual para la formación en*

gestión empresarial basado en LEAN. Cap.9, P. 74-77. Escuela Técnica Superior

de Ingenieria de Telecomunicacion. Barcelona, España: Universidad Politecnica de Cataluña. Obtenido de Universidad Politécnica de Cataluña, España, Capitulo.

Plurilingua Plus. (2016). *Diagrama de Ishikawa*, P. 36. Belgica: Ediciones 50 minutos.com.

Reinoso R. y Urgiles F. (2010). *Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas, Escuela de Contabilidad y Auditoria, Cap 2 , P. 22-23*. Obtenido de Diseño, Elaboración y Aplicación del Presupuesto Maestro para Empresas de Ferretería aplicado a la Empresa ASAGA S.A.:
<http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/1449/1/tcon477.pdf>

Sandoval López, P. (2012). *Administración Integral para la Calidad, Guías en la Implantación para la Calidad, Normas ISO 9000*. (Tercera ed.). México: Instituto de Administración de Calidad y Servicios, S.C. P. 59.

Verdoy, P.; Mateu, J.; Sagasta, S. & Sirvent, R. (2014). *Manual de Control Estadístico de Calidad: Teorías y Aplicaciones*. (Segunda Edición ed.). España: Publicaciones de la Universitat Jaume I. P. 11-12.

Vintimilla J. y Osorio D. (2012). *Guía para la elaboración del estado de flujo de efectivo según NIIF para PYMES: Método Directo*. Obtenido de Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Economicas y Administrativas, P. 9-10:
<http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/1309/1/tcon611.pdf>

Anexos

Anexo A Sucesos Importantes relacionados con BPM

Sucesos Importantes relacionados con BPM	
Suceso	Acción
Pésimas condiciones de higiene en el envasado de carnes. (Libro "La Jungla" de U. Sinclair). Suero antitetánico causó difteria.	1906 - Creación de la Federal Food & Drugs Act (FDA).
Incidente de la Sulfanilamida: Intoxicación con Dietilenglicol.	1938 - Food, Drug & Cosmetic Act.
Incidente de la Talidomida	1962 - La FDA propone las BPM. 1963 - Publicación de las BPM. 1967 - La OMS ⁽¹⁾ propone las BPM. 1969 - Aplicación de BPM. en OMS 1970 - Creación de la PIC ⁽²⁾ (Europa)
Contaminantes en parentelas en EEUU (1968), UK (1972) y Francia (1977).	1971 - La OMS recomienda la obligatoriedad de las BPM.
Falta de homogeneidad en comprimidos.	1989 - Publicación del Codex Alimentarius que incluye normas de BPM
Sucesivas correcciones y ampliaciones hasta la última revisión del año 1992.	

Fuente: Flores Carlos. (2010). Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Revista Ingeniería Primero, Facultad de Ingeniería, Universidad Rafael Landívar, Guatemala, Suplemento N°20, página 122.

Anexo B Entrevista y Encuesta

	ENTREVISTA	ENT-001
		Rev. 0

DATOS DEL ENTREVISTADO

FECHA _____

NOMBRES Y APELLIDOS:	
PUESTO DE TRABAJO:	AREA:
TIEMPO QUE LABORA EN LA EMPRESA:	

CONTESTES LAS SIGUIENTES PREGUNTAS

- 1) ¿MOLERPA S.A. fue auditada por Agrocalidad, Ud. tiene conocimiento del informe de la auditoria?
- 2) ¿Cuál es la posición de la Dirección al no tener certificado BPM debido a la carencia de un Manual de Calidad?
- 3) ¿Qué medidas han iniciado para hacer el levantamiento de las No Conformidades emitidas en el Informe?
- 4) ¿Van a contratar una consultoría que los asesore?
- 5) ¿Tiene un presupuesto estimado para iniciar las mejoras?
- 6) ¿Dentro del presupuesto anual están incluido los gastos generados por la documentación del Manual de Calidad?
- 7) ¿Tiene un tiempo establecido para la documentación del Manual de Calidad basado en las BPM?
- 8) ¿El desarrollo del MC, permite establecer un sistema de gestión de calidad, el cual debe estar basado en normativas, van aplicar alguna normativa internacional?
- 9) ¿Los directivos van a aprobar la certificación BPM-ISO 9001-2015 por parte de una empresa verificadora?
- 10) ¿Dentro de los planes de expansión esta la exportación de los productos veterinarios y el servicio de maquila a terceros?

Fuente: MOLERPA S.A. Plan de Acción ISO+BPM, (2015).

 MOLERPA S.A. <i>Distribuimos solo Productos de calidad</i>	ENCUESTA	ENC-001
		Rev. 0

DATOS DEL ENCUESTADO

FECHA _____

NOMBRES Y APELLIDOS:	
PUESTO DE TRABAJO:	AREA:
TIEMPO QUE LABORA EN LA EMPRESA:	

CONTESTES LAS SIGUIENTES PREGUNTAS

1) Ud. conoce que la empresa MOLERPA S.A. fue auditada por Agrocalidad.

a. SI

b. NO

2) Tiene conocimientos sobre el informe de la auditoria.

a. SI

b. NO

3) Conoce el significado de un Manual de Calidad.

a. SI

b. NO

4) Sabe que significa las siglas BPM

a. SI

b. NO

5) Conoce que actualmente MOLERPA S.A. carece del certificado de BPM, debido a que no tiene un Manual de Calidad.

a. SI

b. NO

6) Su trabajo se ha sido afectado por la falta de certificación BPM.

a. SI

b. NO

7) Estaría dispuesto a conformar el equipo de trabajo para el Desarrollo del Manual de Calidad.

a. SI

b. NO

8) Quisiera formar parte del Equipo de auditores internos de MOLERPA S.A.

a. SI

b. NO

9) Conoce que MOLERPA S.A. podría exportar sus productos y prestar servicio de maquila si tiene certificado BPM.

a. SI

b. NO

10) Considera importante la certificación BPM e ISO.

a. SI

b. NO

Anexo C Cuadro de CDIU

VARIABLES	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERATIVA	DIMENSIONES	INDICADORES	ITEMS O PREGUNTAS	INSTRUMENTOS	TECNICA
Certificado de Cumplimiento BPM de parte de Agrocalidad	Normas que establece la OMS para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos. Para que se fabriquen de manera uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad requeridas.	Se va a desarrollar el Manual de Calidad basado en las normativas BPM e ISO 9001-2015, lo cual permitirá el levantamiento de la NC al realizar las mejoras propuestas.	Implementación Normas BPM-ISO, auditoria para verificar el levantamiento de las NC	Emisión del certificado de cumplimiento	¿Qué porcentaje de cumplimiento se ha propuesto obtener al realizar el MC?, ¿Cuántas NC van a ser levantadas al realizar las mejoras?, ¿Cuáles serán los costos operativos para iniciar el MC? ¿Cómo se planteara la capacitación al personal?	ENTREVISTAS / ENCUESTAS	CUESTIONARIO
				Entrevistas / Encuestas			
Exportación de Productos Veterinarios y Servicio de Maquila para terceros	Envío de un producto o servicio a un país extranjero con fines comerciales	Permitirá el crecimiento de ventas al dar apertura hacia un mercado externo.	Desarrollo de la industria farmacéutica veterinaria ecuatoriana hacia otros mercados.	Obtención de CLV de productos veterinarios.	¿Cuál será la documentación para la inscripción de productos en mercados externos?, ¿Cuánto demora el proceso de obtención de registro en otros países?, ¿Cuánto costara el envío de productos?	ENTREVISTAS	CUESTIONARIO
	Proceso de producción por contrato, una empresa maquiladora utilice su capacidad instalada y procesos productivos para la fabricación de productos o prestación de servicios al contratante.	Desarrollar la capacidad operativa de la planta (90%)	Impulsar la transformación de la matriz productiva del país	Cumplimiento de las Normativas BPM-ISO	¿Cómo se establecerá el contrato de confidencialidad entre contratante-contratado?, ¿Cuáles serán los costos que tendrá el servicio de maquila?, ¿Cómo se planificara la producción interna y el servicio de maquila?	ENTREVISTAS	CUESTIONARIO

Fuente: MOLERPA S.A. Plan de Acción ISO+BPM, (2015).

Anexo D Plan de Acción Proyecto ISO+BPM

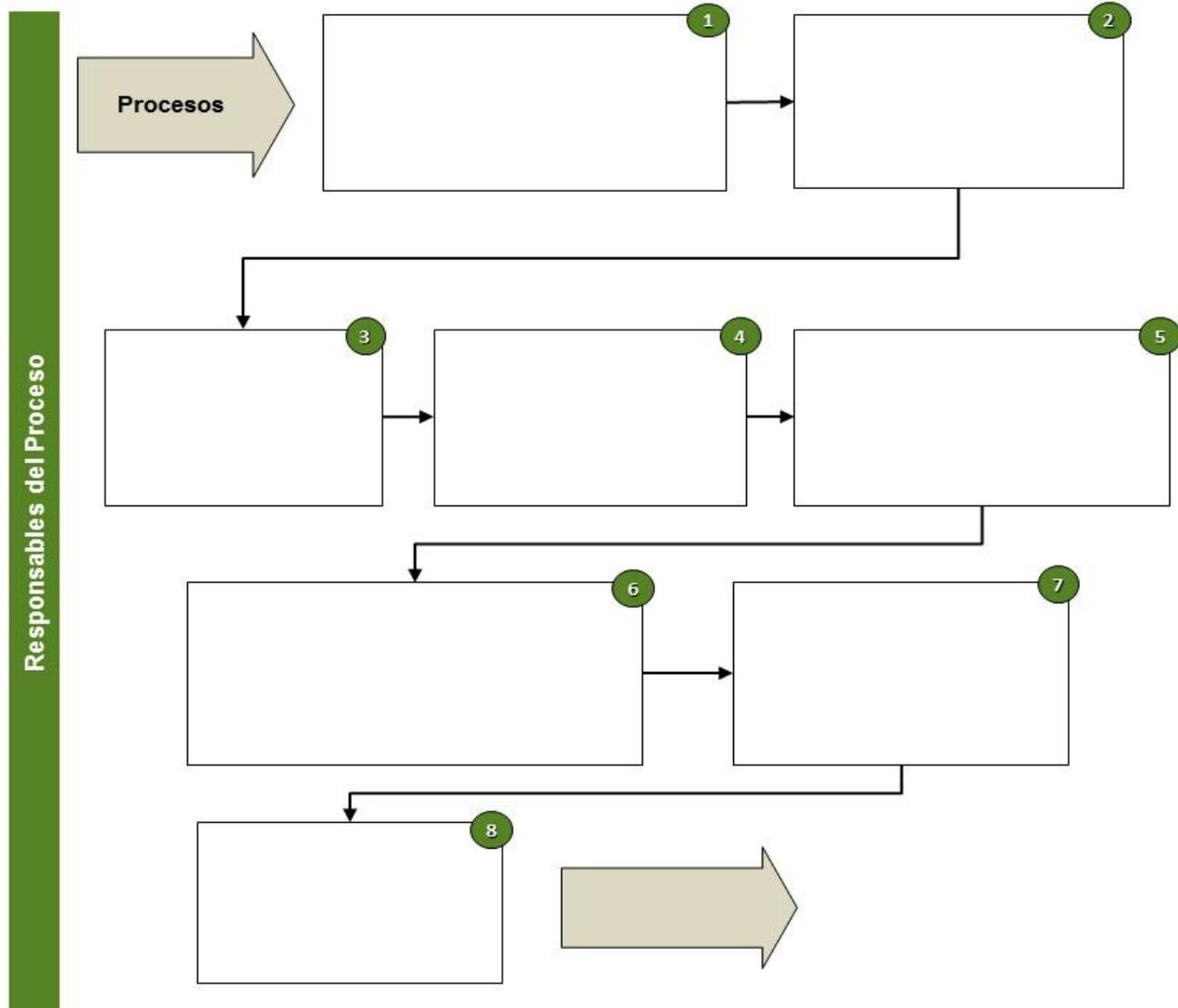
PLAN DE ACCION PROYECTO ISO + BPM				AGO		SEP		OCT		NOV		DIC		ENE		FEB		MAR		ABR		MAY		JUN																																
ACTUALIZADO AL:	01/ Agosto /2016			Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4	Visita 5	Visita 6	Visita 7	Visita 8	Visita 9	Visita 10	Visita 11	Visita 12	Visita 13	Visita 14	Visita 15	Visita 16	Visita 17	Visita 18	Visita 19	Visita 20	Visita 21	Visita 22	Visita 23	Visita 24	Visita 25	Visita 26	Visita 27	Visita 28	Visita 29	Visita 30	Visita 31	Visita 32	Visita 33	Visita 34	Visita 35	Visita 36	Visita 37	Visita 38	Visita 39	Visita 40	Visita 41	Visita 42	Visita 43	Visita 44	Visita 45								
				1/8/16	8/8/16	15/8/16	22/8/16	29/8/16	5/9/16	12/9/16	19/9/16	26/9/16	3/10/16	10/10/16	17/10/16	24/10/16	31/10/16	7/11/16	14/11/16	21/11/16	28/11/16	5/12/16	12/12/16	19/12/16	26/12/16	9/1/17	16/1/17	23/1/17	30/1/17	6/2/17	13/2/17	20/2/17	27/2/17	6/3/17	13/3/17	20/3/17	27/3/17	3/4/17	10/4/17	17/4/17	24/4/17	8/5/17	15/5/17	22/5/17	29/5/17	5/6/17	12/6/17	19/6/17								
PROYECTO: MOLERPA S.A.																																																								
FASE I: PREPARACION																																																								
FASE II: REMODELACION DE INFRAESTRUCTURA																																																								
FASE III: PARAMETRIZACION																																																								
PROCESOS DE DIRECCION																																																								
Gestión documental																																																								
Planeación																																																								
Mejora Continua																																																								
PROCESOS DE CADENA DE VALOR																																																								
Negociación y Ventas																																																								
Investigación & Desarrollo de Nuevos Productos																																																								
Gestión de Compras																																																								
Recepción de materiales e insumos																																																								
Producción																																																								
Calidad																																																								
Despacho del producto																																																								
PROCESOS DE SOPORTE																																																								
Gestión del Talento Humano																																																								
Mantenimiento																																																								
Gestión Financiera y Contable																																																								
Gestión de la satisfacción del cliente																																																								
FASE IV: AUDITORIAS INTERNAS																																																								
FASE V: MEJORAMIENTO																																																								
FASE VII: CERTIFICACION																																																								

Fuente: MOLERPA S.A. Plan de Acción ISO+BPM, (2015).

Anexo E Formato de un Procedimiento.

Logo de la empresa	Nombre del Procedimiento	Código
		Numero revisión

OBJETIVO		ALCANCE	
----------	--	---------	--



Fecha de Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	N° Página
			/

Fuente: MOLERPA S.A. Plan de Acción ISO+BPM, (2015).

Logo de la empresa	Nombre del Procedimiento	Código
		Numero revisión

CONCEPTOS Y NORMAS GENERALES:	
CONCEPTOS:	NORMAS:

CONTROL DE CAMBIOS		
N° Rev.	Fecha	DESCRIPCIÓN

CUADRO DE CONTROL DE REGISTROS							
Registros	Almacenamiento		Tiempo de Retención		Recuperación	Acceso	Disposición final
	Protección	lugar	Activo	Inactivo			

Fecha de Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	N° Página
			/

Fuente: MOLERPA S.A. Plan de Acción ISO+BPM, (2015).

Anexo F Listado de Procedimientos y Registros.

Proceso	Código	Procedimiento	
1.1 Negocio	PRO 1.1.1	Revisión Gerencial	
		REG 1.1.1-2	Matriz de Objetivos
		REG 1.1.1-3	Acta de Reuniones
1.2 Gestión Documental	PRO 1.2.1	Control de Documentos y Registros	
		PRO 1.3.1	Auditorías Internas
		DREF 1.3.1-2	Mapa de Procesos
		REG 1.3.1-3	Informe de Auditoria
		PRO 1.3.2 Seguimiento SAC	
		REG 1.3.2-1	SAC
2.1 Desarrollo de Productos	PRO 2.1.1	Desarrollo Nuevos Productos	
		REG 2.1.1-1	Desarrollo Formula
		DREF 2.1.1-2	Especificación Materia Prima
		DREF 2.1.1-3	Especificación Material Empaque
		REG 2.1.1-4	Protocolo de Prueba
		DREF 2.1.1-5	Formula Maestra
		DREF 2.1.1-6	Especificación Producto Terminado
		DREF 2.1.1-7	Técnica de Manufactura
		DREF 2.1.1-8	Especificación Material Empaque Cartones
DREF 2.1.1-9	Fichas Técnicas Productos		
2.2 Planificación Produccion	PRO 2.2.1	Planificación Produccion	
		REG 2.2.1-1	Proyección Produccion Mensual
2.3.1 Compras	PRO 2.3.1	Compras	
		REG 2.3.1-1	Solicitud de Requerimientos
		DREF 2.3.1-2	Lista Maestra Proveedores
2.3.2 Importaciones	PRO 2.3.2	Importaciones	
		REG 2.3.2-1	Inspección Producto Importado
		Evaluación Proveedores	
2.3.3 Evaluación Proveedores	PRO 2.3.3	REG 2.3.3-1	Evaluación Proveedores
		Ejecución de la Producción	
2.4 Produccion	PRO 2.4.1	REG 2.4.1-1	Despeje Inicial MP-COD.-ACON
		REG 2.4.1-2	Despeje Inicial MAN-ENV
		REG 2.4.1-3	Guia de Llenado Líquidos
		REG 2.4.1-4	Guia de Llenado Solidos
		REG 2.4.1-5	Control de Proceso Líquidos
		REG 2.4.1-6	Control de Proceso Solidos
		INT 2.4.1-7	Control de Calidad
		REG 2.4.1-8	Acondicionamiento
		REG 2.4.1-9	Entrega-Recepción PT
		REG 2.4.1-10	Inspección Producto Terminado
		INT 2.4.1-11	Elaboración de Lote
		REG 2.4.1-12	Bitácora Codificado
2.5 Ventas	PRO 2.5.1	Gestión de Ventas	
		REG 2.5.1-1	Orden de Pedido
		REG 2.5.1-2	Nota de Pedido
		REG 2.5.1-3	Políticas Comerciales
2.6.1 Recepción MP-ME-IN	PRO 2.6.1	Recepción y Almacenamiento	
		DREF 2.6.1-1	Normas de Descarga
		REG 2.6.1-2	Inspección Ingreso de Materia Prima
		REG 2.6.1-3	Kardex de Materiales
		DREF 2.6.1-4	Rótulos
		REG 2.6.1-5	Almacenamiento de Materiales y Productos
		REG 2.6.1-6	Inspección Ingreso Etiquetas
		REG 2.6.1-7	Inspección Ingreso Envases
REG 2.6.1-8	Inspección Ingreso Producto Terminado		
2.6.2 Despacho	PRO 2.6.2	Despacho	
		INT 2.6.2-1	Instructivo Despacho
2.6.3 Devoluciones	PRO 2.6.3	Devoluciones	
		REG 2.6.3-1	Devolución Producto
		DREF 2.6.3-2	Notificación de Devolución

3.1 Cobros y Pagos	PRO 3.1.1	Cobros	
		REG 3.1.1-1	Cheques Posfechados
		PRO 3.1.2	Pagos
		REG 3.1.2-1	Cuentas por pagar proveedores
3.2.1 Mantenimiento	PRO 3.2.1	Gestión del Mantenimiento	
		REG 3.2.1-1	Inspección Condiciones Físicas
		REG 3.2.1-2	Cronograma de Mantenimiento Preventivo
		DREF 3.2.1-3	Rótulos
		REG 3.2.1-4	Ficha de Equipo
3.2.2 Metrología	PRO 3.2.2	Metrología	
		ITR 3.2.2-1	Verificación de Instrumentos
3.3.1 No Conformes	PRO 3.3.1	No Conformes	
		ITR 3.3.1-1	Productos No Conformes
		ITR 3.3.1-2	Recall
3.3.2 Quejas Reclamos	PRO 3.3.2	Gestión de Quejas y Reclamos	
		ITR 3.3.2-1	Devoluciones
		REG 3.3.2-2	Registro Quejas y Reclamos
3.3.3 Satisfacción al Cliente	PRO 3.3.3	Satisfacción al Cliente	
		DREF 3.3.3-1	Encuesta
3.3.4 POE	PRO 3.3.4	Manual del POES	
		REG 3.3.4-1	Registro Control de Agua
		REG 3.3.4-2	Registro de Limpieza de Baños y Vestidores
		REG 3.3.4-3	Registro de Limpieza Áreas Productivas
		DREF 3.3.4-4	Técnicas de Laboratorio
3.4.1 Personal	PRO 3.4.1	Selección y Contratación	
		REG 3.4.1-1	Permisos
		REG 3.4.1-2	Sanciones
		REG 3.4.1-3	Vacaciones
3.4.2 Capacitación	PRO 3.4.2	Capacitación y Adiestramiento	
		REG 3.4.2.-1	Profesiogramas
		REG 3.4.2.-2	Cronograma de Capacitación
		REG 3.4.2.-3	Registro de Capacitación
		REG 3.4.2.-1	Evaluación de la Competencia

Fuente: MOLERPA S.A. Plan de Acción ISO+BPM, (2015).